

**ANUÊNCIA PRÉVIA PELA ANVISA: SÓ PARA PROTEGER A SAÚDE PÚBLICA?**

PRIOR APPROVAL BY ANVISA: ONLY TO PROTECT PUBLIC HEALTH?

Denis Borges Barbosa

**Resumo**

Desde há tempos nota-se alentado dissídio de entendimentos, tanto na esfera administrativa da União quanto nos precedentes judiciais, sobre competência da ANVISA, no tocante à anuência prévia instituída pelo art. 229c da Lei 9.279/96. Um fluxo mais recente de julgados tem se inclinado a vedar à autarquia sanitária qualquer papel no exame substantivo dos requisitos de invento, novidade, atividade inventiva, aplicabilidade industrial, suficiência descritiva ou unidade de invenção<sup>1</sup>.

**Palavras Chaves:** Anuência prévia. Saúde Pública. Anvisa.

**Abstract**

Since there are times it is noticed encouraged bargaining understandings, both administratively and in the Union of judicial precedents on competence of ANVISA, regarding the prior consent established by art. 229c of Law 9,279 / 96. A more recent flow has tilted tried to seal the health authority role in any substantive examination of the invention requirements of novelty, inventive step, industrial applicability, descriptive adequacy or unity of invention.

**Keys words:** Prior consent. Public Health. ANVISA.

Desde há tempos nota-se alentado dissídio de entendimentos, tanto na esfera administrativa da União quanto nos precedentes judiciais, sobre competência da ANVISA, no tocante à anuência prévia instituída pelo art. 229c da Lei 9.279/96. Um fluxo mais recente de julgados tem se inclinado a vedar à autarquia sanitária qualquer papel no exame substantivo dos requisitos de

---

1 AG 0032743-44.2013.4.01.0000, rel. Des. Fed. Seleno Maria de Almeida, 5ª Turma TRF1, Data de julgamento: 13/12/2013; AMS 2009.34.00.037368-5, rel. Des. Fed. Jirair Aram Meguerian, 6ª Turma TRF1, Data de julgamento: 19/11/2012; AI 2012.02.01.008196-1, rel. Des. Fed. Abel Gomes, 1ª Turma especializada TRF2, Data de julgamento: 21/11/2012; AC 200951018083895, rel. Des. Fed. Antônio Ivan Athié, 1ª especializada Turma TRF2, Data de julgamento: 17/12/2013; AC 2005.51.01.500427-9, rel. Des. Fed. Messod Azulay Neto, 2ª Turma especializada TRF2, Data de julgamento: 25/05/2010; AC 2004.51.01517054-0, rel. para Acórdão Des. Fed., Liliane Roriz, 2ª Turma especializada TRF2, Data de julgamento: 27/04/2010.

invento, novidade, atividade inventiva, aplicabilidade industrial, suficiência descritiva ou unidade de invenção<sup>2</sup>.

Em particular, a questão foi objeto de acórdão recente, no AC 2009.51.01.808389-5. Desse imenso julgado, destacam-se por pertinente os trechos da ementa:

8- A jurisprudência tem prevalecido no sentido de que manter o limite da anuência prévia naquilo que se pode extrair, facilmente, da Lei n. 9.782/99, ou seja, de acordo com a finalidade institucional da ANVISA, prevista nos artigos, 6º e 8º que é a proteção à saúde pública;

9- O procedimento da PI 1100397-9, no que tange aos requisitos da patenteabilidade dispostos na Lei n. 9.279/96, à luz do art. 230 especialmente, está hígido, mas sua concessão sem a anuência prévia configurou vício no procedimento que deve ser sanado. Contudo, isso se deu muito mais em razão da recalcitrância, desorganização e confusão dos órgãos públicos na adoção de regras e medidas para lidarem com as situações em curso quando do advento das alterações procedidas no art. 229-C da LPI do que por culpa do administrado, no caso a apelante, que cumpriu todas as etapas do processo administrativo do pedido de patente *pipeline* e por isso encontra-se dentro dos pressupostos de uma expectativa legítima em relação à ulatimação do ato concreto da Administração Pública ao qual visava, com o cumprimento das fases que tenham sido suprimidas por indecisão da própria Administração;

10- No caso específico observar-se que a ANVISA concedera o registro sanitário n. 105530242 para o medicamento da apelante (Kaletra) em 09/10/2000, nos termos do art. 16, II da Lei 6.360/76 e que em razão disso a ANVISA mostrou reconhecer implicitamente que o produto não é contrário à saúde pública, na medida em que o exame efetuado quando da concessão do registro sanitário exige uma análise mais acurada através de comprovação científica, inclusive com a realização de testes, o fato é que para que se observe a estrita legalidade no que concerne à concessão de patente *pipeline*, num contexto tão controvertido como o que se estabeleceu, não só neste processo, como em todo o país, e que culminou com o ingresso de Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4234/DF de 2009, no STF, a melhor orientação é que se convalide o ato, com a determinação de remessa do pedido de patente, PI 1100397-9 novamente à ANVISA para, nos termos deste voto, proceder ao exame de anuência prévia, nos estritos limites da Lei n. 9.782/99;

---

2 AG 0032743-44.2013.4.01.0000, rel. Des. Fed. Selene Maria de Almeida, 5ª Turma TRF1, Data de julgamento: 13/12/2013; AMS 2009.34.00.037368-5, rel. Des. Fed. Jirair Aram Meguerian, 6ª Turma TRF1, Data de julgamento: 19/11/2012; AI 2012.02.01.008196-1, rel. Des. Fed. Abel Gomes, 1ª Turma especializada TRF2, Data de julgamento: 21/11/2012; AC 200951018083895, rel. Des. Fed. Antônio Ivan Athié, 1ª especializada Turma TRF2, Data de julgamento: 17/12/2013; AC 2005.51.01.500427-9, rel. Des. Fed. Messod Azulay Neto, 2ª Turma especializada TRF2, Data de julgamento: 25/05/2010; AC 2004.51.01517054-0, rel. para Acórdão Des. Fed., Liliâne Roriz, 2ª Turma especializada TRF2, Data de julgamento: 27/04/2010.

E, do voto vencedor:

"... a melhor interpretação do alcance do art. 229-C é no sentido de que a anuência prévia da ANVISA restringe-se à proteção da saúde pública, nos termos do art. 6º e 8º da Lei 9.782/99 in verbis:

“Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

(...)”

As disposições acima transcritas, sobretudo com os grifos que realizamos, devem ser interpretadas em conjunto com a própria finalidade institucional da ANVISA e das atribuições do INPI, cada qual em sua área específica de atuação. Saliente-se que a atuação administrativa da ANVISA na função de vigilância sanitária, anteriormente, somente era possível com a comercialização do produto no mercado, podendo agora, a agência, fazê-lo antes da concessão da patente.

Portanto, não é atribuição da ANVISA promover exame dos critérios técnicos próprios da patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), devendo atuar, para fins do art. 229-C da Lei 9.279/96, de acordo com as suas atribuições institucionais, impedindo por meio do controle sanitário a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana."

## Da nossa posição quanto à anuência prévia

### A anuência não pode ser discricionária

É bastante conhecida nossa posição quanto à questão da anuência prévia da ANVISA. Em estudo de setembro de 2004<sup>3</sup>, assim concluímos:

1. Aceitas no Direito Brasileiro há pelo menos 120 anos, as reivindicações de uso não foram recusadas pela legislação vigente. Embora submetidas a certos requisitos especiais quanto à novidade, atividade inventiva e, talvez, utilidade industrial, resultantes de sua natureza específica, são plenamente manejáveis no direito pátrio.
2. Não obstante tais conclusões, as reivindicações de uso merecem atenção especial do Direito, para assegurar que através delas se implemente o equilíbrio de interesses exigido pela Constituição, sem transformá-las em instrumento de extensão imerecida do privilégio, ou frustração dos interesses sociais no livre uso dos conhecimentos técnicos.
3. No atual sistema legal, não existe vedação nenhuma a uma reivindicação de uso farmacêutico, primeiro ou undécimo, desde que se provada à saciedade e com toda atenção que merece a proteção à vida e a saúde, a novidade e atividade inventiva *do novo uso*, em face ao estado da técnica.
4. Tal reivindicação não colide necessariamente, ademais, com a vedação aos métodos de tratamento e diagnósticos, prevista no art. 10, VIII da Lei. 9.279/96, desde que o relatório descritivo suporte uma reivindicação dirigida a um fim dotado de utilidade industrial.
5. Não se pode interpretar o art. 229-C da Lei 9.279/96, com a redação introduzida pela Lei 10.196, de 14.2.2001, como dando à ANVISA um poder discricionário de negar ou admitir patentes com base no juízo de conveniência e oportunidade da Administração; isso seria é incompatível com o teor do art. 5º, XXIX da Carta de 1988, o qual cria direito subjetivo constitucional ao exame dos pressupostos legais de patenteabilidade, em procedimento vinculado.
6. É compatível com a Carta de 1988, e prestigia os dispositivos relativos à tutela da vida e da saúde, a interpretação do mesmo dispositivo que comete à ANVISA o poder-dever de pronunciar-se sobre a concessão de patentes para produtos e processos

---

3 Reivindicações de uso e a questão do segundo uso, in BARBOSA, Denis Borges. Usucapião de Patentes e outros estudos de Propriedade Intelectual. 1. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006. Encontrado em [www.denisbarbosa.addr.com/segundo.rtf](http://www.denisbarbosa.addr.com/segundo.rtf).

farmacêuticos, tanto no tocante aos pressupostos de patenteabilidade, quanto às condições pertinentes de imprivilegiabilidade, especialmente a ofensa à saúde pública.

7. Não pode a ANVISA denegar, em geral, patentes de uso farmacêutico. A vedação de patentes só pode ser feita em lei, pela reserva que faz o art. 5º, XXIX, da Carta de 1988; e a lei ordinária, que poderia fazer tal exceção, não o faz.
8. Assim, todos os interessados têm o poder de manifestar-se perante um procedimento de patentes; mas a ANVISA, no tocante aos pedidos de patentes das áreas de sua competência, tem o *dever legal* de fazê-lo. E o INPI tem o *dever legal* de ouvir todos interessados, inclusive a ANVISA, para decidir sobre tais pedidos. E vai fazê-lo no exercício pleno de sua competência vinculada, decidindo ou recusando o pedido, sem outros condicionantes senão o respeito intelectual às opiniões exaradas no processo, pelos interessados em geral, e, isonomicamente, pela ANVISA.
9. De outro lado, não pode a ANVISA baixar norma, autolimitando-se na concessão de anuência prévia a esse tipo de patentes, eis que não tem o poder discricionário de denegar tal concessão. O que não poderia fazer singularmente, está - *a fortiori* - impedida de fazer genericamente.

Assim, embora sempre tendo nos manifestado contra a manifestação discricionária da ANVISA, por exemplo, denegatória por incompatibilidade com a política de saúde pública ou o orçamento da Saúde, entendemos que há um dever legal da autarquia sanitária se manifestar no processo sobre as condições de patenteabilidade – todas elas – e de o INPI considerar tal manifestação.

#### A anuência em face das patentes pipeline

Já em texto de 2009<sup>4</sup>, assim dissemos quanto à análise pela ANVISA de patentes Pipeline:

Ao deferimento – que significa a conclusão do exame pelo INPI – só se deu pela existência dos pressupostos dos art. 10 e 18, mas não pelos demais requisitos.

Assim, ao introduzir o exame concomitante pela ANVISA - sem a restrição que o art. 230 impõe ao INPI – teve-se por efeito o pronunciamento da autarquia a todos requisitos, inclusive os que deixaram de ser examinados. Assim, ao ser confrontado eventualmente com o pleito de nulidade direta

---

4 Includo em nosso Da Tecnologia à Cultura, Lumen Juris, 2010, p. 498 e seguintes.

ou incidental, o Judiciário teria dois pronunciamentos administrativos a firmar ou abalar a presunção de validade dos atos administrativos – o do INPI, quanto ao art. 10 e 18 -, e o da ANVISA (sem a restrição do art. 230 § 3º), no que pertine a sua competência assinalada pelo art. 229c.

A ser emitido tal pronunciamento antes da *concessão* – ainda que não impedindo a expedição da patente, pois isso não decorre do dispositivo em questão – a ANVISA aparelha o Judiciário com uma visão compreensiva da patente em discussão, como o quis o legislador brasileiro, instrumentando a eventual revisão judicial.

Assim, no caso específico das patentes pipeline – que se incluem mas de forma alguma esgotam o escopo da anuência da ANVISA – a manifestação da autarquia sanitária se concretiza no espaço em que o INPI não tenha atuado.

#### A anuência como um critério de garantia de qualidade pela redundância

E, finalmente, em pronunciamento também de 2009<sup>5</sup>:

##### Da imprescindibilidade legal do exame da ANVISA.

Assim é que, repetindo o padrão legal que sempre prevaleceu no sistema brasileiro, a medida provisória nº. 2.006, de 1999, introduziu o exame duplicado dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos.

Muito se alvitrou quando à natureza do exame a ser procedido pela ANVISA, em especial quanto à carência de uma regra de competência para permitir que esta autarquia reiterasse o exame do INPI. (...)

Grande número dos comentários *favoráveis* relativos à chamada “anuência” da ANVISA tenta explicar sua funcionalidade por atribuir ao segundo exame uma finalidade diversa do primeiro, já realizado pelo INPI.

Temos, no entanto, sustentado que dentre os *objetivos da saúde pública* está o de minorar o número de patentes mal examinadas, através de um sistema de *validação*<sup>6</sup> da análise inicial do INPI por outra entidade – como sempre se fez no Brasil<sup>7</sup>. Como ocorre no setor espacial e nuclear – quando se

---

5 O papel da ANVISA na concessão de patentes, in BARBOSA, Denis Borges, Da Tecnologia à Cultura, Luemn Juris, 2012, p. 563 e seguintes, encontrado em <http://denisbarbosa.addr.com/papelanvisa.pdf>.

6 [Nota do original] Para a exigência de validação no setor farmacêutico – embora não de patentes farmacêuticas – vide Valentini SR, Sommer WA, Matioli G. Validação de métodos analíticos. Arq Mudi. 2007;11(2):26-31, [http://www.pec.uem.br/pec\\_uem/revistas/arqmudi/volume\\_11/numero\\_02/VALIDACAO-DE-METODOS.pdf](http://www.pec.uem.br/pec_uem/revistas/arqmudi/volume_11/numero_02/VALIDACAO-DE-METODOS.pdf)

7 [Nota do original] Maristela Basso igualmente parece conceder a minoração do risco de uma patente mal concedida como o fundamento da anuência. Vide BASSO, Maristela, op. cit.[ Maristela Basso, Intervention of health authorities in patent examination: the Brazilian practice of the prior consent, Int. J. Intellectual Property Management, Vol. 1, Nos. 1/2, 2006.]: “It is important to bear in mind, in this study, that ANVISA’s competence is limited to the points contemplated in article 6 of Law 9782/99,35 whose article 7 determines: “It is up to the Agency to proceed with the implementation and fulfillment of what is established by Sections II a VII of article 2 of this Law (...)”. Article 2 provides for: “It is up to the Union, within the scope of the National System of Sanitary Supervision: VII – operating in special circumstances of health hazard.” The analysis of pharmaceutical patent claims, owing to the health hazards, which

exige especial cuidado de avaliação de procedimentos – aplicar-se-ia ao caso o *princípio da redundância*<sup>8</sup>, que não induz à ineficiência, mas, pelo contrário, assegura validação.

#### A invalidade das patentes sem anuência da ANVISA.

Assim é que no texto anteriormente citado e recitado, tive ocasião de dizer<sup>9</sup>:

... deve-se sempre o máximo respeito ao instrumento legislativo votado pelo Poder Legislativo da União, especialmente numa proposta gerada pelo Poder Executivo. As intenções de aperfeiçoar o processo de análise de patentes pelo aporte técnico da ANVISA só podem ser prestigiadas – em nada desfavorece a Constituição da República, e em tudo a prestigia, a manifestação do juízo técnico de uma importante entidade pública, cujos técnicos são reconhecidamente do mais alto preparo, e da mais elogiável diligência.

Pois se distinguem cintilantemente o aporte técnico da ANVISA, precioso e irrenunciável, e manifestação discricionária da mesma entidade. Pode certamente a lei, sem descrédito da Constituição, e antes com avanço de seus princípios, vincular a concessão da patente farmacêutica ao pronunciamento da ANVISA. **Entendo mesmo que a lei possa erigir em critério de validade da patente tal pronunciamento. (...)**

Assim, entendo que a *oitiva* da ANVISA seja condição de validade da patente. Ao expressar tal entendimento, no entanto, esse parecerista não empresta à audiência da ANVISA nenhum poder de sanção ou veto ao INPI, mas apenas de oitiva necessária, como se atribui ao Ministério Público nos casos de sua intervenção obrigatória. Como sempre afirmamos, a ANVISA tem de ser ouvida, mas a lei não dá competência àquela autarquia para conceder ou denegar patentes<sup>10</sup>.

---

may originate from the improper granting of patents on medicaments, should be examined, in our point of view, within the scope of article 7 of Law 9782/99”.

8 [Nota do original] “O princípio da redundância dita a necessidade de empregar mais de uma forma de protecção para o mesmo fim, de modo a impedir que a protecção de um bem seja comprometida por uma única falha (ponto único de falha)”, encontrado em <http://www.centroatl.pt/titulos/si/imagens/excerto-ca-seguranca-si.pdf>.

9 [Nota do original] Da inconstitucionalidade ..., op. cit. ,

10 [Nota do original] Este parecerista igualmente não admite que o INPI, num impasse administrativo, opte por não denegar patentes quando há conflito entre as duas autarquias. Este procedimento é incompatível com o dever de diligência da Administração: MS 24167 / RJ - RIO DE JANEIRO MANDADO DE SEGURANÇA- Relator(a): Min. JOAQUIM BARBOSA, Julgamento: 05/10/2006 Órgão Julgador: Tribunal Pleno Publicação DJ 02-02-2007 PP-00075 EMENT VOL-02262-03 PP-00502 LEXSTF v. 29, n. 339, 2007, p. 221-226 - Parte(s) IMPTE. : ESTADO DE MINAS GERAIS ADVDOS. : PGE-MG - CÁRMEN LÚCIA ANTUNES ROCHA E OUTROS IMPDO. : SECRETÁRIO DE ESTADO DA FAZENDA E CONTROLE GERAL DO RIO DE JANEIRO - EMENTA: MANDADO DE SEGURANÇA. RECURSO ADMINISTRATIVO. INÉRCIA DA AUTORIDADE COATORA. AUSÊNCIA DE JUSTIFICATIVA RAZOÁVEL. OMISSÃO. SEGURANÇA CONCEDIDA - A inércia da autoridade coatora em apreciar recurso administrativo regularmente apresentado, sem justificativa razoável, configura omissão impugnável pela via do mandado de segurança. Ordem parcialmente concedida, para que seja fixado o prazo de 30 dias para a apreciação do recurso administrativo

Em suma, a lei passou a exigir, a partir de 28 de dezembro de 1999, a oitiva da ANVISA como condição de concessão da patente. Nem literal, nem sistematicamente, a lei excepcionou, quanto ao dever dessa oitiva, as patentes *pipeline*. (...)

O que ocorre, assim, é que com a introdução de um quinto momento de atuação estatal, além dos citados na decisão: (1) na apreciação administrativa do pedido de patente (art. 19); 2) mediante processo administrativo de nulidade instaurado de ofício ou mediante requerimento, no prazo de seis meses contados da concessão da patente (art. 51); 3) mediante ação judicial de nulidade de patente, enquanto vigor a patente (art. 56); e 4) como matéria de defesa incidental], na verdade a lei em vigor após a alteração de 1999 permite mais um momento em que a conformidade da pretensão à lei passe a ser avaliada.

A razão de criar essa nova instância, como redundância de validação, a lei se inclinou à extrema importância, secularmente configurada em nosso direito, quanto às patentes farmacêuticas.

Enfatizando assim que é jurídico sim, e essencial, o duplo exame dos requisitos técnicos da patente:

O dever de conceder patentes pipeline não importava em dever de não examinar.

Em nenhum dispositivo relativo ao *pipeline* se exige o INPI ou a ANVISA de fazer o exame substantivo:

[Art. 230] § 3º Respeitados os arts. 10<sup>11</sup> e 18<sup>12</sup> desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, **será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.**

---

11 [Nota do original] Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade: I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; II - concepções puramente abstratas; III - esquemas planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização; V - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; V - programas de computador em si; VI - apresentação de informações; VII - regras de jogo; VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

12 [Nota do original] Art. 18. Não são patenteáveis: I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta. Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.



À luz da leitura constitucional adotada na jurisprudência, a concessão *necessária*, dados os pressupostos legais, não proíbe que o INPI de suscitar imediatamente processo administrativo de nulidade, ou entre com ação de nulidade, o que lhe é facultado pela Lei 9.279/96. O que a lei implantou foi um presunção de que na concessão no exterior se tivesse resolvido o exame substantivo, não que a novidade, atividade inventiva e a aplicabilidade industrial estivesse abolida como requisito legal.

Ao deixar de examinar os pedidos *pipeline*, o INPI implementou uma *política*, não o teor da lei. Como se passava por um momento em que os ajustes políticos com os Estados Unidos favoreciam a assimilação acelerada das patentes farmacêuticas, químicas e alimentares na economia. Sua leitura foi casuística e pontual<sup>13</sup>.

A criação da nova instância de exame – pela ANVISA - supera essa visão tópica. Os interesses da saúde brasileira – que sempre obrigaram ao exame das patentes farmacêuticas – vieram a se impor sob prevalência do interesse público sobre o interesse relacional manifestado incidental e episodicamente.

Mesmo sob o regime da Lei de 1882, quando se admitia patentes de revalidação<sup>14</sup>, jamais se permitiu que as patentes de produtos farmacêuticos fugissem ao exame substantivo, mesmo depois da concessão.

Assim o esclarece o parecer da Seção dos Negócios do Império do Conselho de Estado de 11 de outubro de 1886<sup>15</sup>, indicando que ao momento da importação da patente publicar-se-ia o relatório descritivo e, logo, havendo ou não sido examinada a patente no exterior, se faria o exame no Brasil:

[Art. 4º.] Parágrafo único – No caso de não ter havido o exame prévio, de que trata o § 2º do art. 3º, o Governo, publicado o relatório, ordenará a verificação, por meio de experiências, dos requisitos e das condições que a

---

13 [Nota do original] Em parecer submetido à ação julgada sob a AC 2004.51.01.525105-9, assim propus a interpretação possível do dispositivo em questão: “O art. 230 do CPI/96 determina que o INPI não deve fazer exame de novidade e atividade inventiva e utilidade industrial; como tanto já insistimos no passado, a autarquia está adstrita à sua competência legal, dela não podendo exceder. Entretanto, se no caso não houver o atendimento das exigências constitucionais e incorporadas no art. 8º do CPI/96 ou se considerará o referido dispositivo inconstitucional, como acima alvitramos, ou se lerá o artigo como se segue: O INPI fica dispensado de analisar tais requisitos, mas qualquer parte poderá buscar o judiciário para que o faça. Note-se que tal interpretação vai de encontro ao que já é praticado por diversos países Europeus (como a França, Bélgica, Suíça, etc.). A interpretação acima disposta garante que os requisitos constitucionais serão atendidos, cumpre com o disposto pelo princípio de que nada escapará ao escrutínio judicial, e que o sistema legal (aplicação do art. 8º do CPI/97) não será destorcido”.

14 [Nota do original] Art. 2º - Os inventores privilegiados em outras nações poderão obter a confirmação de seus direitos no Império, contanto que preencham as formalidades e condições desta Lei e observem as mais disposições em vigor aplicáveis ao caso. A confirmação dará os mesmos direitos que a patente concedida no Império.

15 [Nota do original] BAILLY, op. Cit. [BAILLY, G.A, Protection des Inventions au Brésil, Paris, 1915, p. 274 e seg.], p. 276.

Lei exige para a validade do privilégio, procedendo-se pelo modo estabelecido para aquele exame.

O exame da ANVISA é prescrito por lei e inevitável.

Assim, a partir da criação da intervenção da ANVISA, em dezembro de 1999, o exame prévio à concessão das patentes – sem que disso se excluíssem os pedidos *pipeline* –, passou a ser obrigatório que aquela autarquia examinasse os requisitos patentários.

Tal propósito, aliás, se configurava até mais pertinente no tocante a tais pedidos, em vista da interpretação política – não jurídica – do INPI, segundo a qual mais valeria atender aos interesses conjunturais da indústria farmacêutica do que o dever constitucional de assegurar a novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial dos pedidos, examinado mesmo os pedidos de *pipeline*.

Entendo que o art. 230 § 2º compila o INPI a conceder a patente, mesmo quando o exame aponte sua insuficiência. Nada o impede, porém, e tudo o obriga, de imediatamente deflagrar o procedimento administrativo de nulidade, ou de suscitar na via judicial.

De qualquer forma, a lei passou a requerer a oitiva da ANVISA, como requisito para a concessão de patentes farmacêuticas. Requisito prévio e indeclinável

Da permanência de nossa opinião após o pronunciamento da AGU

Finalmente, em estudo preparado para a Secretaria Especial de Assuntos Estratégicos da Presidência da República<sup>16</sup>, já levando em conta os entendimentos judiciais mais recentes, e o pronunciamento da AGU quanto à competência pertinente da ANVISA<sup>17</sup>:

Da compatibilidade do exame da ANVISA com TRIPs.

Na proporção em que a ANVISA perfaz suas atividades como descritas nesta seção, não há qualquer infração às normas de TRIPs: a redundância do exame de patenteabilidade, com vistas ao atendimento a interesses

---

16

[https://www.academia.edu/4406249/As\\_alteracoes\\_necessarias\\_na\\_legislacao\\_brasileira\\_de\\_propriedade\\_intellectual\\_para\\_completo\\_aproveitamento\\_das\\_flexibilidades\\_de\\_TRIPs\\_Estudo\\_para\\_a\\_Secretaria\\_de\\_Assuntos\\_Estrategicos\\_da\\_Presidencia\\_da\\_Republica\\_2010\\_](https://www.academia.edu/4406249/As_alteracoes_necessarias_na_legislacao_brasileira_de_propriedade_intellectual_para_completo_aproveitamento_das_flexibilidades_de_TRIPs_Estudo_para_a_Secretaria_de_Assuntos_Estrategicos_da_Presidencia_da_Republica_2010_)

17 “A Procuradoria-Geral Federal, em 16 de outubro de 2009, através do Parecer nº 210/PGF/AE/2009, fixou entendimento jurídico acerca da inteligência do artigo 229-C da Lei 9.279/96. De acordo com o parecer, as atribuições institucionais do INPI e da ANVISA são específicas e próprias, não havendo como ser confundidas ou mesmo sobrepostas. A PGF concluiu que não é atribuição da ANVISA promover, por ocasião do exame de anuência prévia, análise fundada nos critérios de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), porquanto essa seria uma atribuição própria e única do INPI, conforme estabelecido na Lei 5.648/70. Restou ainda fixado no referido parecer que a ANVISA deve, na análise da anuência prévia, atuar nos limites de sua competência, ou seja, orientada para impedir a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana”. [http://www.agu.gov.br/sistemas/site/TemplateTexto.aspx?pidConteudo=102324&id\\_site=1508](http://www.agu.gov.br/sistemas/site/TemplateTexto.aspx?pidConteudo=102324&id_site=1508)

superiores da saúde não cria *novo* requisito para concessão de patentes, antes implementa as normas do art. 8 de TRIPs que reconhece os interesses da saúde como de especial consideração no campo da Propriedade Intelectual. Não criaria, se a redundância fosse interna a um órgão do Estado Brasileiro; a atribuição paralela a dois órgãos disto não destoa.

De outro lado, o papel que desenha o Acórdão (“dizer se há algum óbice, na área de saúde pública”) ou o parecer da AGU (“impedir a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana”) teria óbices na proporção em que não cabe impedir o patenteamento por razões de saúde pública, exceto numa única circunstância.

Essa única circunstância, ou seja, a aplicação do art. 18, I as Lei 9.279/96, numa leitura conforme a TRIPs, é o objeto da próxima seção deste estudo.

Desta feita, nada do que se lerá a seguir confronta nosso entendimento de que a ANVISA, à luz da lei 9.279/96 tem competência para análise de redundância dos requisitos de patenteabilidade do art. 8º, 10, 24 e 25 da mesma lei, a par dos poderes de exame atribuídos pelo art. 18 da lei patentária.

O fato de nos concentrarmos a seguir no alcance do art. 18, I, na leitura compatível com o direito internacional pertinente, em nada inova a nossa opinião anterior – que sempre postulou a competência da autarquia sanitária para aplicar a tutela de proteção à ordem e à moralidade públicas através da proteção dos interesses da saúde.

A distinção entre dos precedentes judiciais de que se deu nota antes e nosso entendimento é que, neles, essa competência é excludente dos demais exames relativos à patente. Com o máximo respeito pelo entendimento judicial, reputo-o enganoso e desconforme com o direito pátrio.

A importância do exame de inventos farmacêuticos merece, sem sombra de dúvida, o rigor técnico possível; e a missão que os precedentes cometem à ANVISA – de prevenir o risco de danos à saúde – seria mais bem cumprida pelo próprio judiciário, se permitisse à autarquia sanitária examinar existência de invento, novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial, suficiência descritiva, unidade de invento, e licitude.

Oriundo, como é o subscritor deste estudo, do setor nuclear, onde a garantia de qualidade presume redundância – coativamente redundância – as manifestações dos órgãos jurídicos da União e dos precedentes que expõem a qualidade em favor de uma eficiência meramente putativa parecem incompatíveis com a seriedade que se deve aos interesses da saúde pública.

## **Da proibição categórica ao patenteamento: o que for contrário à saúde pública**

“Assim, não gozam do direito público subjetivo as invenções cujos meios ou resultados forem contrários à ordem pública (Supremo Tribunal Federal, 14 de abril de 1915)

O nosso tema é a aplicação do art. 18, I do Código da Propriedade Industrial de 1996, no que diz respeito à vedação categórica prevista no art. 18, I, em particular no tocante “[a]o que for contrário à saúde pública”.

Como se verá, o mesmo dispositivo denega patentes com outros e distintos fundamentos. Pela complexidade dos temas envolvidos em tais outras hipóteses, concentraremos nossa atenção na hipótese da contrariedade à saúde pública.

### De que se trata

Vedações categóricas ao patenteamento adquirem importância a partir do momento histórico em que as patentes não são mais sujeitas à avaliação discricionária e individual dos pedidos pelo soberano, à luz das repercussões específicas que o invento traria para os interesses do estado ou do público.

Com as leis impessoais e isonômicas de patentes, todos que preencham a hipótese de incidência patentária passam a ter um direito subjetivo contra o estado, de haver a exclusiva uma vez declarados os seus pressupostos previstos em lei.

Assim dissemos em nosso Tratado<sup>18</sup>..:

[ 7 ] § 1. 4. - Procedimento vinculado das patentes

O direito à obtenção da patente nasce, no sistema constitucional brasileiro, em sede constitucional, e cada um de seus requisitos se ancora na entretela da Constituição de 1988. A lei de patentes - 9.279/96 - configura o modelo constitucional, devendo realizar o balanceamento dos interesses constitucionalmente protegidos.

O procedimento administrativo de concessão do privilégio essencialmente declara a existência dos pressupostos desenhados na Constituição e corporificados na legislação ordinária. Como tal, o procedimento é necessariamente vinculado, e nele não cabe qualquer medida de discricionariedade.

---

18 BARBOSA, Denis Borges, Tratado da Propriedade Intelectual, vol. I, Cap. II, Lumen Juris, 2010.

Não pode o órgão público competente dar patentes onde - em sede constitucional - se veda tal concessão, como, por exemplo, no caso de criações abstratas, inclusive a de programas de computador em si mesmos, nem pode aplicar critérios de conveniência e oportunidade.

Se há direito subjetivo constitucional, cabe ao ente público:

- Examinar a existência dos pressupostos;
- Declarar-lhes a existência;
- Constituir o direito de exclusiva.

Reversamente, na inexistência dos pressupostos de concessão, especialmente a falta de novidade e atividade inventiva, cabe inexoravelmente ao INPI recusar o pedido.

Assim, o instrumento da patente, *uma vez estabelecida a norma ordinária*, será um instrumento neutro à política pública *ad hoc*. A sede das decisões quanto à política pública será a instância legislativa. É o que lembra Remédio Marques<sup>19</sup>, falando do sistema europeu:

A referida Diretriz parece ter acolhido a tese, há muito defendida, segundo a qual o direito de patente é, por regra e em princípio, um instrumento jurídico tendencialmente "neutro"<sup>20</sup> no que respeita aos potenciais prejuízos e desvalores éticos das invenções por cujo respeito tal direito foi constituído. É um instrumento jurídico ao qual não compete impedir o desenvolvimento de uma certa actividade de investigação ou de produção dos resultados dessa investigação, mas que apenas serve, a par de outros mecanismos regulatórios (v. g., autorizações administrativas, entidades administrativas de regulação de actividades económicas, etc.) para ajudar a decidir e a escolher as actividades económicas produtivas<sup>21</sup>, que, respeitando a criações industriais materializadas em produtos, em processos ou em usos, podem ser exercidas num regime de exclusividade merceológica.

---

19 MARQUES, J. P. Remédio. Medicamentos versus patentes - Estudos de Propriedade Industrial. Ed. Coimbra. 2008. Coimbra. P. 545-553..

20 [Nota do original] Por exemplo, PAOLO SPADA, "Ética dell'innovazione tecnologica ed etica dei brevetto", in Rivista di diritto privato, 1996, p. 217 8S.; J. P. REMÉDIO MARQUES, Patentes de Genes Humanos?, Faculdade de Direito de Coimbra, Centro de Direito Biomédico, 4, Coimbra Editora, Coimbra, 2001, pp. 58-59; contra, entre outros, .DERICK BEYLEVELD, "Regulating morality through patent law. Critique of the EC Directive", in Revista de Derecho y Genoma Humano, 2000, n.º 12, p. 141 ss., pp e . 148-149; tendencialmente contra, à luz do argumento da técnica como sistema técnico complexo, cfr. tb. João LOUREIRO, "Da sociedade técnica de massas à sociedade de risco: prevenção, precaução e tecnociência", in Estudos em Homenagem ao Pro! Doutor ROGÉRIO SOARES, Studia Iuridica, 61, Ad Honorem - 1, Coimbra Editora, Coimbra, 2001, pp. 797 ss. e 841-842, criticando a contraposição techné/praxis.

21 [Nota do Original] Neste sentido, entre outros, ADRIANO e VINCENZO DI CATALDO, Manuale di Diritto Industriale, 4.a edição, 2003, cit., p. 348.

Dado o preceito da neutralidade política do procedimento *de concessão*, reservada a apreciação dos valores e interesses para a formulação da norma legal pelo legislativo, a consideração de fatores como o de *prognóstico de ofensa à saúde pública* será uma medida de cunho excepcional. Na análise mais atenta da doutrina brasileira sobre a questão, observa Adriana Diaféria<sup>22</sup>:

No que pertine à ofensa à moral, aos bons costumes e à ordem pública no âmbito da propriedade industrial, a regra, no sistema de patentes, é de que toda e qualquer invenção que preencha os requisitos novidade, atividade inventiva e susceptibilidade de aplicação industrial é passível de ser patenteada, garantindo ao seu detentor o monopólio legal exclusivo para a respectiva exploração comercial. A exceção, segundo a legislação, se verifica nos casos em que a invenção possa ser considerada contrária à moral, aos costumes e à ordem pública, impossibilitando o patenteamento, mesmo que tenham sido preenchidos os requisitos objetivos para a concessão da patente.

Portanto, admitindo-se o critério da excepcionalidade, denota-se que a avaliação das invenções perpassam por uma avaliação subjetiva ou um juízo de prognose que precede a avaliação técnica dos requisitos objetivos para a concessão da patente e, dessa forma, o preenchimento dos requisitos técnicos pressupõe uma valoração quanto à moralidade dos fins almejados pela invenção em sua aplicação industrial, das implicações éticas decorrentes de sua exploração comercial e da compatibilidade e o atendimento dos princípios jurídicos fundamentais instituídos pela Carta Constitucional, de forma a serem resguardados, ao final, a moral, os bons costumes e a ordem pública vigentes em uma determinada sociedade.

Essa característica de neutralidade política ao momento da concessão, ainda que constante nos sistemas jurídicos contemporâneos, não o é no decorrer da história das patentes. David Vaver, com seu habitual senso irônico, narra:<sup>23</sup>

O Estatuto dos Monopólios de 1624 proibiu patentes de invenções que fossem "daninhas ao estado, aumentassem os preços dos produtos de consumo, prejudicassem o comércio, ou fossem geralmente inconvenientes". A decisão de patente, que era então parte de uma prerrogativa real, poderia, portanto, ter em conta as políticas econômicas e sociais contemporâneas. Os elisabetanos, por exemplo, temiam a desordem social que uma alta taxa de desemprego poderia trazer e por isso consideraram "inconvenientes" patentes de equipamentos que reduziriam

---

22 DIAFÉRIA, Adriana, Patente de Genes Humanos e a Tutela dos Interesses Difusos, Lumen Juris, 2007.

23 "The Statute of Monopolies of 1624 banned patents for inventions that, were "mischievous to the state by raising prices of commodities at home, or hurt of trade, or generally inconvenient. The decision to patent, then part of the royal prerogative, could therefore take into account contemporary economic and social policies. Elizabethans, for example, feared the social disorder high unemployment might bring and so deemed it "inconvenient" to patent machines that would throw workers out of jobs. Nor could any patent prevent the Crown from using an invention for the defence of the realm". VAVER; David. Intellectual Property Law. Ed. Irwin Law. Toronto. 2011. P. 288-290.

os postos de trabalho dos trabalhadores. Nem poderia qualquer patente impedir a coroa de utilizar uma invenção para a defesa do reino.

Quando a concessão de patentes deixa de ser uma prerrogativa, discricionária e eventual, sujeita apenas à vontade do soberano, surge o problema: como recusar patentes que, não obstante satisfazerem os requisitos impessoais, forem *geralmente inconvenientes*?

#### Pertinência da cláusula em questão

O excerto que é objeto de nossa atenção integra o seguinte dispositivo legal:

Art. 18. Não são patenteáveis:

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

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microrganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microrganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

Assim, a cláusula em questão é uma das hipóteses de vedação ao patenteamento – como veremos a seguir – de inventos, mesmo que novos, dotados de atividade inventiva, aplicabilidade industrial, suficiência descritiva e unidade, ou seja, uma vedação categórica, por razões de política pública.

#### Direito Anterior

Interessante seguir a redação dos dispositivos análogos na evolução legislativa:

1882	1923	1945	1969	1971
Art. 1º - (...) § 2º - Não podem ser objeto de patente as invenções:	Art. 34. Não podem ser objeto de patente:	Art. 8.º Não são privilegiáveis:	Art. 8.º Não são privilegiáveis:  a) as	Art. 9.º Não são privilegiáveis:  a) as invenções

1º - contrárias à lei ou à moral;	1.º, as invenções contrárias à lei ou à moral;	1.º) as invenções de finalidades exclusivamente contrárias às leis, à moral, à saúde e à segurança pública;	invenções de finalidade contrária às leis, à moral, à saúde, à segurança pública, aos cultos religiosos e aos sentimentos dignos de respeito e veneração;	de finalidade contrária às leis, à moral, à saúde, à segurança pública, aos cultos religiosos e aos sentimentos dignos de respeito e veneração;
2º - ofensivas da segurança pública;	2.º, as invenções nocivas à saúde pública;			
3º - nocivas à saúde pública;	3.º, as invenções ofensivas à segurança pública;			

Como se pode comprovar, na sua mutação histórico o texto não corresponde a um mesmo e exato sentido. Assim, cabe especial atenção à interpretação judicial ou doutrinária desses textos, que podem não guardarem relevância com a mudança legal.

#### Direito Internacional Pertinente

Como negativa categórica de patenteamento de inventos dotados de todos requisitos genéricos que legitimariam a concessão da exclusiva, esse tipo de norma recebeu desde cedo a atenção dos instrumentos internacionais de aproximação das normas sobre propriedade intelectual.

#### Da convenção de Paris

Assim é que a Convenção de Paris, num dispositivo crucial, introduzido em 1958<sup>24</sup>, assim dispõe:

---

24 Por tal razão, Gama Cerqueira e Pontes de Miranda não levam em consideração esse dispositivo em suas análises dos dispositivos legais brasileiros. Foyer e Vivant explicam as razões dessa alteração: “ La raison en est que, lors de la révision à Lisbonne de la Convention Unioniste, en 1958, a été inséré dans le texte de la Convention un article 4 quater. ainsi libellé : «La délivrance d'un brevet ne pourra être refusée ou un brevet ne pourra être invalidé pour le motif que la vente du produit breveté ou obtenu par un procédé breveté est soumise à des restrictions ou limitations résultant de la législation nationale». Cette règle somme toute assez étrange a été introduite à la demande de des délégations belge, danoise, finlandaise, luxembourgeoise et suédoise (GRuR Au. IT' 1959, 77) pour répondre à une situation qui serait fréquent et ou, du moins, l'aurait été à l'époque) notamment en matière d'aliments, afin de préserver les droits du demandeur, dans l'hypothèse d'un changement de législation qui viendrait lever l'interdiction frappant le produit. L'idée a



## Artigo 4 quater

Não poderá ser recusada a concessão de uma patente e não poderá ser uma patente invalidada em virtude de estar a venda do produto patenteado ou obtido por um processo patenteado sujeito a restrições ou limitações resultantes da legislação nacional.

A interpretação do mais autorizado dos intérpretes dessa Convenção e revisão<sup>25</sup> assim explica seu escopo e aplicação<sup>26</sup>:

(B) Tal disposição foi proposta pelas razões que se seguem. Às vezes acontece que uma invenção leva à fabricação de um produto que não está de acordo com as exigências da legislação nacional de um país como, por exemplo, a segurança ou qualidade. Em outros casos, o fabrico ou a venda de produtos já disponíveis é restrito, porque o Estado em causa concedeu um monopólio ou uma exclusividade para tal fabrico ou venda a uma organização de direito público ou privado. Seria, no entanto, seria injusto recusar ou invalidar as patentes invenções relativas a esse objeto. Em casos da primeira categoria, a invenção pode demonstrar que as exigências da lei que proíbe a venda de determinados produtos são obsoletos, caso em que a lei pode ser modificada ou revogada, o que irá permitir que a aplicação da invenção. No segundo caso, uma patente se justifica uma vez que o titular do monopólio pode obter licenças contratuais ou obrigatórias para a exploração da invenção. A disposição em exame assim prescreve que as patentes não pode ser recusada ou invalidada em tais casos.

(C) A disposição refere-se apenas aos casos em que a *venda* do produto patenteado, ou de um produto obtido por meio de um processo patenteado é restrita ou limitada pela legislação nacional, e não ao caso em que a *fabricação* do produto ou a aplicação de um processo patenteado em si está sujeito a restrições ou limitações análogas. Por isso, cabe à legislação nacional regulamentar esta última situação. Parece razoável

---

été reprise dans la Convention de Strasbourg (art. 2 a). Les droits français et européen l'ont faits leur » FOYER, Jean e VIVANT, Michel, Le droit des brevets. Presses Universitaires de France . Paris. 1991. P.183-186.

25 BODENHAUSEN, G.H.C. Paris convention for the protection of industrial property. Ed. BIRPI. Geneva. 1968. P.65-66

26 Para uma análise mais recente mas igualmente autorizada pela OMPI, de 2004, vide Chapter 5 - International Treaties and Conventions on Intellectual Property: "5.116 The purpose of this rule, and also the comparable rule in Article 4quater regarding patents for invention, is to make the protection of industrial property independent of the question whether goods in respect of which such protection would apply may or may not be sold in the country concerned. 5.117 It sometimes occurs that a trademark concerns goods which, for example, do not conform to the safety requirements of the law of a particular country. For instance, the food and drug laws of a country may prescribe requirements concerning the ingredients of a food product or the effects of a pharmaceutical product and allow its sale only after approval of the competent authorities, on the basis of an examination of the food product or of clinical trials as to the effect of the use of the pharmaceutical product on human beings or animals. 5.118 In all such cases, it would be unjust to refuse registration of a trademark concerning such goods. The safety or quality regulations may change and the product may be permitted for sale later on. In those cases where no such change is contemplated but the approval of the competent authorities of the country concerned is still pending, such approval, if imposed as a condition of filing or registration in that country, may be prejudicial to an applicant who wishes to make a timely filing for protection in another member country". WIPO Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use, Chapter 5 - International Treaties and Conventions on Intellectual Property, encontrado em <http://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/iprm/pdf/ch5.pdf>, visitado em 12/9/2014.

adotar para esses últimos casos a mesma solução para os casos a que se refere o artigo.

(D) A disposição lida com casos em que a venda de um produto está sujeito a restrições ou limitações resultantes da legislação nacional do país em questão. A questão de saber se uma proibição total de tal venda é coberta por tal disposição é deixada em aberto, mas deve, tendo em vista a finalidade da norma, ser respondida afirmativamente. Em todos os casos, a recusa ou anulação de uma patente deve continuar a ser possível se a invenção é contrária à ordem pública ou aos bons costumes, não podendo o mesmo ocorrer, contudo, simplesmente porque a exploração da invenção é proibida ou restringida por lei ou regulamento, mas apenas quando a invenção é contrária aos conceitos legais ou sociais básicos do país em questão<sup>27</sup>.

Como nota Nuno Pires de Carvalho<sup>28</sup> numa comparação interessante entre a propriedade industrial e o direito autoral, a proibição do produto não afetaria por si só a patenteabilidade, como a exclusiva autoral não fica condicionada pelo eventual exercício da censura. Sobre a questão, vide a Convenção de Berna:

ARTIGO 17 - As disposições da presente Convenção não podem prejudicar, seja no que for, o direito que tem o Governo de qualquer dos Países da União de permitir, vigiar ou proibir, por medidas de legislação ou de polícia interna, a circulação, a representação ou a exposição de qualquer obra ou produção a respeito das quais a autoridade competente julgue necessário exercer esse direito.

A comparação é iluminadora: a proibição de acesso ao *objeto* do direito exclusivo distingue-se da proibição da exclusiva. Mesmo que não se possa *ler* o livro, pois a censura o veda em manifestação de poder público, o autor

---

27 [No original] “(b) The provision was proposed for the following reasons. It sometimes happens that an invention leads to the manufacture of a product which does not conform to the requirements of the national law of a country as to, for example, security or quality. In other cases the manufacture or sale of such product is restricted, \_ because the State concerned has granted a monopoly or an exclusive concession for such manufacture or sale to an organization of public or private law. It would, however, be unjust to refuse or invalidate patents concerning such inventions. In cases of the first category, the invention may show that the requirements of the law prohibiting the sale of certain products are obsolete, in which case the law may be modified or repealed, which will then allow the application of the invention. In the second case, a patent is justified since the holder of the monopoly may obtain a contractual or a compulsory license for the exploitation of the invention. The provision under examination therefore prescribes that patents may not be refused or invalidated in such cases. (c) The provision refers only to cases where the sale of the patented product or of a product obtained by means of a patented process is restricted or limited by national legislation, and not to the case where the manufacture of such product or the application of a patented process itself is subject to analogous restrictions or limitations. It is therefore a matter for national legislation to regulate this latter situation. It would seem reasonable to adopt for these latter cases the same solution as for the cases referred to in the provision. (d) The provision deals with cases where the sale of a product is subject to restrictions or limitations resulting from the domestic law of the country concerned. The question whether a total prohibition of such sale also comes under the provision is left open, but should, in view of the purpose of the provision, be answered affirmatively. In all cases, refusal or invalidation of a patent must remain possible if the invention concerned is contrary to public order or morality, This may not, however, be accepted merely because the exploitation of the invention is prohibited or restricted by law or regulation, but only when it is contrary to the basic legal or social concepts of the country concerned.”

28 CARVALHO, Nuno Pires de, *The Trips Regime Of Patent Rights*. Wolters Kluwer. USA. 2010. 293-301.

continua podendo impedir o acesso a sua obra por seu título autônomo e privado.

Mas a proibição de acesso, ou de uso, do objeto de tecnologia, pode ter causas episódicas, ou limitadas no tempo. O monopólio do petróleo da lei 2004 impedia que qualquer agente econômico, senão a Petrobras, desempenhasse as atividades pertinentes no território nacional; mas a patente de terceiros impediria que *mesmo a Petrobras* – única legitimada a praticar – utilizasse das tecnologias protegidas.

O mesmo ocorria quanto às tecnologias de microcomputadores na vigência da Lei 7.232/84, reservadas às empresas brasileiras de capital nacional. As patentes então vigentes, alguma das quais essenciais para o setor, não poderiam garantir aos seus titulares o acesso ao mercado, excluído pela vedação legal; mas uma vez extinta a vedação, não só capacitariam a seus titulares acesso, mas o poder de excluir outros agentes, que usassem a tecnologia reivindicada<sup>29</sup>.

De outro lado, a proibição do uso do objeto da patente pode ocorrer – por exemplo – por ainda não ter sido autorizada sua comercialização no território, como ocorre com aeronaves, e mais obviamente, com medicamentos e certos alimentos. Aqui não temos uma proibição subjetiva, que afete só o titular da patente, mas objetiva: é o produto patenteado que está proibido, permanente ou temporariamente.

Assim, a proibição do uso do objeto da patente, subjetiva ou objetiva, não será *por si só* fundamento de proibir a patente, como direito exclusivo.

### Persistência do 4 quater da CUP após TRIPs

Como, aliás, evidencia a permanência dessa regra no Manual da OMPI de 2004, esse dispositivo persiste em vigor, não obstante TRIPs ser tratado de vigência subsequente, pelas razões abaixo<sup>30</sup>:

Normas de integração dos tratados.

A par da interpretação dos tratados, a Convenção de Viena regula o conflito dos tratados no tempo. Como regra básica, tem-se o seguinte:

Art. 30.2 Quando um tratado estipular que está subordinado a um tratado anterior ou posterior ou que não deve ser considerado incompatível com esse outro tratado, as disposições deste último prevalecerão.

---

29 Sobre esse episódio, vide nosso Usucapião de Patentes, Lumen Juris, 2006.

30 Encontradas em BARBOSA, Denis Borges . Propriedade Intelectual - A Aplicação do Acordo TRIPs. 2ª. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2002. v. 1. 286p .

Ou seja, quando o novo tratado refere-se a outro, que lhe antecede, dizendo, por exemplo, que nenhuma obrigação resultante da norma anterior é afetada pelas disposições supervenientes, prevalece o velho, apenas detalhado ou regulamentado pelo novo.

De outro lado, quando não exista uma cláusula como a indicada, o tratado anterior, celebrado entre idênticas partes, só se aplica na medida em que suas disposições sejam compatíveis com as do tratado posterior (CV 30.3).

Assim, entre dois tratados sob matéria idêntica, sucedendo-se no tempo, se o novo declara subsistir o velho, ocorre apenas acréscimo ou regulamento; mas se cala quanto ao anterior, este é derogado ou abrogado, no que incompatível<sup>31</sup>. (...)

Como se integram o Acordo TRIPs (*lex posterior*) e a CUP? O Art. 2. do novo texto diz seguinte:

1 - Com relação às Partes II, III e IV deste Acordo, os Membros cumprirão o disposto nos Artigos 1 a 12 e 19 da Convenção de Paris (1967).

2 - Nada nas Partes I a IV deste Acordo derrogará as obrigações que os Membros possam ter entre si, em virtude da Convenção de Paris...

Mas como se conciliam as normas posteriores e anteriores? Recorde-se o disposto na Convenção de Viena, segundo a qual (Art. 30.2) “quando um tratado estipular que (...) não deve ser considerado incompatível com esse outro tratado, as disposições deste último prevalecerão”. No tocante, então, às partes de I a IV, prevalece a CUP sobre a TRIPs<sup>32</sup>.

### Da disposição de TRIPs

Um dos motivos condutores do Acordo TRIPs, de 1994 é a noção de que as exceções à patenteabilidade devessem ser fixadas em nível internacional, de forma a garantir um patamar convergente de proteção ao interesse dos titulares. Assim é que um nos núcleos dessa convergência se constrói do art. 27 desse Acordo:

---

31 [Nota do original] Diz Rezek, op. cit. p. 457: "A simples evidência de incompatibilidade total ou parcial entre o que dispõem os compromissos concorrentes trará à cena a regra *lex posterior derogat priori*. Há lugar, também, para a regra *lex specialis derogat generali*, quando se apure que, independentemente da ordem cronológica, quiseram as partes excepcionar certo dispositivo de alcance geral, em situações determinadas, para as quais previram disciplina peculiar".

32 [Nota do original] Estamos perfeitamente conscientes da importância deste entendimento; mas a redação dos dispositivos da TRIPs, lidos em consonância com a Convenção de Viena, não deixam margem a outra solução. Com efeito, pelo princípio *jus et obligatio sunt correlata*, cada Estado tem a obrigação (ou mais propriamente, o dever) de suportar e garantir o exercício dos direitos dos outros Estados, sob o tratado antigo. Assim, se se mantêm as obrigações anteriores, mantêm-se os direitos. Não se descarta, obviamente, a hipótese de o novo tratado determinar que só subsistiriam as obrigações anteriores de cunho ativo (de dar, de fazer ou não fazer) mas não as de caráter passivo (de suportar o exercício do direito do outro Estado); mas tal distinção teria de ser explicitada.

ART. 27.1 - Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do ART.65, no parágrafo 8 do ART.70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente. (...)

A regra geral do art. 27.1 é da patenteabilidade para todos os inventos que satisfaçam às condições listadas nesse mesmo dispositivo (novo, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial). Seria uma norma de *não discriminação*<sup>33</sup>, no sentido de que não se podem escolher as tecnologias para as quais se darão ou denegarão privilégios. Dar-se-á a essa regra de não-discriminação a denominação de *universalidade das técnicas*.

Assim, tudo será patenteável, com as exceções à norma de patenteabilidade geral encontradas, essencialmente<sup>34</sup>, no disposto no art. 27.2 e 3.

Tais exclusões incondicionais são listadas em TRIPs como flexibilidades abertas aos Estados Membros<sup>35</sup> - ou seja, os estados membros podem, ou não escolher o que pretendem excluir da patente entre a lista do art. 27.2<sup>36</sup> e 27.3<sup>37</sup>. Estes dispositivos TRIPs permitem dois tipos de exclusão<sup>38</sup>:

---

33 Vide BARBOSA, Denis Borges. Princípio da Não Discriminação (no Direito da Propriedade Intelectual). In: Ricardo Lobo Torres; Eduardo Takemi Kataoka; Flavio Galdino. (Org.). Dicionário de Princípios Jurídicos. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010, v. 1, p. 876-915.

34 Pois existem outras exceções em outros dispositivos do próprio TRIPs e, certos autores afirmam, em outras fontes do Acordo de Marraqueche.

35 BARBOSA, Denis Borges; GRAU-KUNTZ, Karin. WIPO's Study on Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitations to the Rights, Biotechnology, encontrado em [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_15/scp\\_15\\_3-annex3.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex3.pdf), visitado em 12/9/2014.

36 2 - Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.

37 Como já indicado, outras exclusões de patenteamento podem ser observadas no art. XXI do Acordo Geral, especialmente no que se reflete na art. TRIPs. 73 (interesses essenciais de segurança). Quanto à aplicação do art. XX do Acordo Geral, vide a observação de GERVAIS, Daniel. The Trips Agreement: Drafting History And Analysis. Fourth Edition. Sweet & Maxwell. 2012. P.433-442, article 27.2

38 "3 - Os Membros também podem considerar como não patenteáveis: a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais; b) plantas e animais, exceto microrganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema "sui generis" eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC. ”.

(a) a "necessária para proteger a ordem pública ou aos bons costumes"<sup>39</sup>, inclusive quando voltadas à saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que se trate de *necessidade*, e não apenas de conveniência<sup>40</sup> e

(b) um segundo grupo, incluindo: (i) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou animais, bem como (ii) as plantas e os animais, exceto microrganismos<sup>41</sup>, e (iii) processos essencialmente biológicos de produção de vegetais ou animais, salvo os processos não biológicos e microbiológicos<sup>42</sup>.

O permissivo mencionado em a) acima foi implementado na norma pátria como exclusão incondicional ao patenteamento, no texto já citado:

Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas<sup>43</sup>;

### Por que permitir essa recusa?

O texto internacional não oferece explicações textuais do porquê de vir a permitir que os estados excluam da patente os inventos mencionados, cuja exploração possa ofender a ordem pública e os demais valores citados no art. 27.2.

Note-se que a proibição de dar patentes para certas áreas não importa, necessariamente, em desestimular a atividade quanto à qual a patente é

---

39 UNCTAD-ICTSD. Resource Book on TRIPS and Development. New York: Cambridge University Press, 2005, p. 377

40 "Article 27.2 introduces a "necessity test" to assess whether protection of an overriding social interest is justified. Though TRIPS constitutes the *lex specialis* for dealing with patent issues in the WTO framework, the GATT/WTO jurisprudence on Article XX of GATT is likely to play a role in the interpretation of said Article. Article XX (a) and (b) of GATT have a similar structure to Article 27.2, and it is clear that, for the purposes of these provisions exclusions must be objectively justified. These provisions permit Members to make exceptions to the basic GATT free trade principle on the ground (a) that it is necessary to protect public morals, and (b) that it is necessary to protect human, animal or plant life [emphasis added]. Thus, under GATT, quarantine, sanitary and similar regulations must not constitute arbitrary or unjustifiable discrimination or a disguised restriction on trade. A measure is justified only if no reasonable alternative is available to a Member which is not inconsistent, or at least less inconsistent, with GATT." UNCTAD-ICTSD. Resource Book on TRIPS and Development. New York: Cambridge University Press, 2005, p. 377.

41 "A 'microorganism' is an organism that is not normally perceptible by the eye. The scientific concept of 'microorganism' refers to "a Member of one of the following classes: bacteria, fungi, algae, protozoa or viruses." UNCTAD Resource Book, p. 392.

42 "The notion of 'essentially biological process' has been defined by the European Patent Office on the basis of the degree of 'technical intervention'; if the latter plays an important role in the determination of or control over the results, the process may be patentable. Under this notion, conventional breeding methods are generally not patentable. In contrast, methods based on modern biotechnology (e.g., tissue culture, insertion of genes in a plant) where the technical intervention is significant, would be patentable." UNCTAD Resource Book, p. 393.

43 Note-se que, ao contrário do permissivo de TRIPS, a lei brasileira exclui o que seja contrário (...), e não aquilo cuja exploração comercial deva ser excluída para proteger os valores em questão. Dizem Barbosa e Grau-Kuntz, op. Cit: "Brazil, however, (...) does not clarify that the ordre public/health exclusions only apply when commercial exploitation should be necessarily prevented to protect the indicated values; these constraints are stated in the other laws."\*

proibida; com efeito, a inexistência da patente faculta a todos e a qualquer um a fabricação, na verdade suprimindo um empecilho a mais para o desempenho da atividade que se considera contra a ordem pública, etc<sup>44</sup>.

Nuno Carvalho<sup>45</sup>, porém lista dois outros fundamentos para exclusão, um de natureza econômica: se a exploração do invento é contrária à ordem pública, etc., por que gastar recursos estatais examinando a pretensão? O segundo, de natureza política: a patente pode ser entendida como o beneplácito estatal a uma determinada tecnologia; se sua aplicação é ofensiva aos valores cruciais

---

44 "Sin embargo, como principio general, se debe ser prudente en la aplicación de esta norma, ya que la patente no es una autorización para explotar el invento, sino un derecho a excluir a otros en su uso. Para explotarlo, deberán obtenerse todas las autorizaciones administrativas, sanitarias, etc., mandadas por ley, además de cumplir todas las normas del ordenamiento argentino, como, por ejemplo, la del art. 953, CCiv. Como explica con claridad Poli, "ello nos remonta al aspecto ya examinado del contenido puramente negativo de las facultades del patentado. La patente no confiere a su titular el derecho de fabricar, vender, hacer, explotar, ofrecer, importar, exportar llevar a la práctica, publicitar, introducir, aplicar, utilizar o emplear el invento en cuestión, sino únicamente a impedir todos esos actos y cuantos más importen su aprovechamiento económico (con ciertas restricciones), todo ello durante un tiempo y dentro de un territorio determinado. Y cuando el patentado obra dentro del campo de lo que le es permitido, esto es, cuando pone en práctica esas facultades impeditivas que son la esencia de su derecho - entonces obra bien, pues únicamente ejerce los derechos que efectivamente le reconoce la ley 24.481 -".

En los considerandos de la directiva europea 44/1998 sobre patentabilidad de inventos biotecnológicos, se señaló expresamente esta característica del derecho de patentes. Así, se sostuvo en el considerando 14: "Considerando que una patente de invención no autoriza a su titular a dar aplicación a la invención, sino que se limita a conferirle el derecho de prohibir a terceros su explotación con fines industriales y comerciales, y que, por consiguiente, el derecho de patentes no puede sustituir ni dejar sin efecto las legislaciones nacionales, europeas o internacionales que fijan, en su caso, limitaciones o prohibiciones, o que organizan el control de la investigación y de la utilización o comercialización de sus resultados, especialmente con relación a los requisitos de salud pública, seguridad, protección del medio ambiente, protección de los animales, conservación de la diversidad genética y respeto de determinadas normas éticas". BENSADON, Martín. Derecho de patentes - 1ª Ed. Buenos Aires: Abeledo Perrot, 2012.

"As Eve, J. said: '... if it be the duty of the Court to stop ... the corruption of the youth of this country by letting them gamble in these instruments for pennies or sweets or bad cigars, it seems to me that that is an argument in favour of my granting the injunction rather than allowing two sets of corruptors of youth to be placing on the market these injurious instruments.' The judge was making an excellent point often forgotten by those who want to refuse patents for inventions they do not like, namely that if there is no enforceable patent everyone is free to exploit the invention." GRUBB, cit.

45 CARVALHO, cit: "Exclusion of inventions from patentability on moral grounds without prior exclusion from commercial exploitation may be compared to a situation in which the parents of a teenager give him a sports car, but, as they are concerned about their son's speeding, they have the speedometer removed. The invention can still be set loose upon society, but now there is no reliable means of measuring whether it is of any value to society. (...)

27.77. There are, however, two reasons for excluding socially undesirable inventions from patentability. One is an economic reason. The other is a political reason.

(...) patents for unethical inventions should be made unavailable, not so as to discourage their creation - because primarily, patents do not work like that - but in order to avoid the waste of social resources in protecting and enforcing those same unethical inventions.

27.79. The second reason, of a political nature, has to do with public perception (or misperception, for that matter). There are some inventions that are so repugnant to the social beliefs of a given community that in general they are viewed as not deserving any: sort of public appraisal by state agencies. Moreover, because patents are seen by persons as certificates of inventive merit, or as 'rewards' accorded by society, the perception (or misperception) would strongly repudiate patents granted on inventions seen as repugnant, such as cloned human cells or devices expressly conceived to facilitate euthanasia. In these extreme cases, it may make sense indeed not to require scrutiny by patent examiners as to patentability - provided, however, that the lawmakers do not forget to exclude those inventions from commercialization. The particularly repugnant nature of those inventions would facilitate a stricter scrutiny and a lighter analysis as to the prerequisites imposed by Article 27.2."

da sociedade, a manifestação estatal pode ser vista como desasada e antissocial.

Assim, ao negar a patente o estado estaria emitindo um enunciado político: eu, o Poder Público, não coonestarei essa atividade que se reputa prejudicial com a concessão de um direito exclusivo, pois que, se concedesse, daria a tal ato a aparência de consagração estatal<sup>46</sup>. É o que dissemos no estudo sobre a questão preparado para a OMPI, referindo-nos à expressão “moral e ordem pública”<sup>47</sup>:

Pode ser relevante a dizer, no entanto, que a distinção sibilina entre essas duas expressões abstratas não é o que parece relevante para a aplicação da exclusão, em qualquer caso particular. O filtro relevante será o do equilíbrio adequado dos interesses em jogo: em ambos os casos, o interesse da sociedade em jogo é a prevenção da rejeição do público quanto à emissão de uma patente, como um ato estatal que dá sua aceitação a um certo tipo de tecnologia, da qual o uso seria escandaloso<sup>48</sup> ou inaceitável pelo público. Como a decisão notas EPO:

Assim, nos termos do artigo 53 (a) EPC, a questão relevante não é se os organismos vivos são excluídos como tal, mas sim se a publicação ou a exploração de uma invenção relacionada a um organismo vivo em particular seria considerada contrária à "ordem pública" ou moralidade.

Assim, o critério pertinente é o da repulsa, um nojo ou fúria tal elevada quanto ao emprego da tecnologia, que geraria do público uma revolta contra o ato de estado. Ao que nota Vaver:

---

46 "La legge esclude in questo caso li diritto di privativa perché, anche se non può punire tutti i fatti immorali, deve negare loro incoraggiamento o riconoscimento." LUZZATTO, Enrico. Trattato Generale Delle Privative Industriali. Volume Secondo. Editore Pilade Rocco. Milano. 1924. P. 138-142. Numa perspectiva similar, Timothy R. Holbrook, *The Expressive Impact of Patents*, 84 WASH. L. REV. 573 (2006), encontrado em <http://digitalcommons.law.wustl.edu/lawreview/vol84/iss3/2>, visitado em 18/9/2014 discute o impacto público negativo de uma patente cujo invento seria a cura do homossexualismo.

47 "It might be relevant to say; however, that the rather sibylline distinction between those catchall expressions is not what seems relevant to the application of the exclusion in any particular case. The relevant filter would rather be an adequate balancing of the interests at play: in both cases, the societal interest at stake is the avoidance of public rejection to at the issuance of a patent, as an act of state condoning some kind of technology, the use of which would be scandalous or publicly unacceptable. As the EPO decision notes: "Thus, under Article 53(a) EPC, the relevant question is not whether living organisms are excluded as such, but rather whether or not the publication or exploitation of an invention related to a particular living organism is to be considered contrary to "ordre public" or morality". BARBOSA e GRAU-KUNTZ, cit.

48 [Nota do original] "Patents represent a quid pro quo between the public and the inventor: in exchange for disclosing the invention, the inventor receives the right to exclude others from practicing her invention. They therefore serve as source technical information. Patents also communicate information to markets and companies that serve to reduce various transaction costs, allowing more efficient transactions and investment. Patents consequently communicate various types of information beyond the technical. There is no reason, however, that such messages must be limited to the technical or the pecuniary. (...) The grant of a patent could communicate a message of inferiority to groups whose identity is tied to their biology. (...) The grant of a patent on such technologies affords the government's imprimatur of such controversial technologies". Holbrook, Timothy R., *The Expressive Impact of Patents*. Washington University Law Review, Vol. 84, p. 573, 2006; Chicago-Kent Intellectual Property & Technology Research Paper No. 08008. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=909581> or DOI: 10.2139/ssrn.702587, visited on 20/08/10.



Na Europa, as invenções cuja exploração comercial seriam "contrárias à ordem pública 'ou moral'" não são patenteáveis. Este teste veda algumas invenções biotecnológicas, mas, fora disso, apenas os casos que o público em geral achar que que são demasiado abomináveis se constituiriam em *inventiones non gratae*. A pergunta "quão abominável tem de ser?" é respondida pelo exemplo "óbvio" que a EPO escolheu dar: as minas antipessoais<sup>49</sup>.

E, de novo, Adriana Diaféria:

O respeito à moral, à ordem pública e aos bons costumes é medida que impõe a observação do consenso coletivo ou ainda o conjunto de valores relativos ao dever-ser admitidos pela generalidade de um corpo social<sup>50</sup>, que não representam realidades pré-jurídicas imutáveis ou cristalizadas<sup>51</sup>.

No âmbito da propriedade industrial, tem por finalidade impedir o patenteamento de invenções que transgridam de forma irreparável ou irreversível a consciência jurídica e social da coletividade, ou, ainda, num contexto mais dramatizado, proibir direitos de patentes para invenções que apresentem reivindicações de conteúdos repugnantes ou aberrantes.<sup>52</sup>

Assim é que nos cabe distinguir uma dupla natureza na exceção ao patenteamento da cláusula de moral e ordem pública: a) a exclusão para proteger os valores citados em 27.2 de TRIPs, quando e se a *proibição* da exploração econômica do invento se configurar necessária para proteger a saúde pública; e b) a exclusão para evitar que o ato estatal de deferimento do privilégio crie uma situação política repugnante ou abominável.

Repetem-se os pronunciamentos da doutrina a apontar que a primeira hipótese será rara; mas não se alega sua inexistência nas possibilidades de fato. Quanto à tutela da imagem da ação estatal, será ela talvez uma necessidade relativamente mais frequente.

### Da interpretação da exclusão de ordem pública

Concentremo-nos então no significado do art. 27.2. Sobre ele, dizem os doutrinadores:

---

49 "In Europe, inventions the commercial exploitation of which would be "contrary to ordre public' or morality" are not patentable. This test bans some biotechnological inventions, but otherwise only items the general public thinks are too abhorrent to patent are *inventiones non gratae*. The question "how abhorrent is that?" is answered by the "obvious" example the EPO chooses to give: anti-personnel mines". VAVER. Cit. Nas Diretrizes de análise de patentes, proposta para discussão, 1a versão, agosto 1994, INPI/DIRPA, p.96, o exemplo era mais preciso: cartas-bomba.

50 [Nota do original] PRADA, Juan Luis Iglesias, La proteccion jurídica de los descubrimientos geneticos y el Proyecto Genoma Humano, cit., p. 81 ss., em especial p. 82.

51 [Nota do original] REMÉDIO MARQUES, João Paulo Fernandes, Introdução ao problema das invenções biotecnológicas: algumas considerações, cit., p. 248.

52 [Nota do original] Idem, ibidem, p. 250.

Artigo 27.2 está preocupado com a exclusão de invenções particulares, e não de *categorias de invenções* que são abordados no artigo 27.3 (discutido no Capítulo 21).

É evidente a partir da redação da disposição que o risco deve vir da exploração comercial da invenção, não a partir da invenção ela mesma. (...)

Uma exceção com base no presente artigo só pode ser aplicada quando for necessário para evitar a "exploração comercial" da invenção. Portanto, a condição [exclui] o uso não comercial da invenção (por exemplo, para a investigação científica). Houve debates se a exceção só pudesse ser aplicada quando [já] há uma proibição de comercialização da invenção, ou também quando haja a necessidade de evitar tal comercialização (mesmo que tal proibição não tenha sido imposta pelo governo em questão).

De acordo com um entendimento, seria preciso haver uma proibição efetiva a fim de viabilizar a exceção. Tem sido considerado, no entanto, que o Acordo "não requer uma proibição real de comercialização como condição para exclusões; só se exige que tal proibição seja necessária". A fim de justificar a exclusão nos termos do artigo 27 (2) TRIPS, o estado-membro teria assim que demonstrar que é necessária a proibição para evitar - por qualquer meio - a exploração comercial da invenção. No entanto, os Estados não teriam que provar que as suas leis nacionais de Comercialização efetivamente proibiram ou proíbem a exploração da invenção<sup>53</sup>.

Ponto relevante é a noção de que o critério do art. 27.2 só é aplicável quando *necessário* para proteger um interesse estatal pertinente. Não cabe invocá-lo quando a situação é de simples *conveniência*, como já notado anteriormente. Sobre isso, nota Gervais:

O Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias interpretou tal exceção estritamente no caso *R. v Henn e Darby*. e observou que as medidas tomadas por um Estado só deve chegar até a proporção necessária para atingir o seu objetivo. Este conceito de proporcionalidade também deve ser encontrada no GATT. Assim, a medida que for promulgada com base nessa necessidade deve ser o mínimo possível inconsistente com o GATT.

---

53 Article 27.2 is concerned with the exclusion of particular inventions, not categories of inventions which are dealt with in Article 27.3 (discussed in Chapter 21 below). It is clear from the wording of the provision that the risk must come from the commercial exploitation of the invention, not from the invention as such. (...) An exception based on this Article can be applied only when it is necessary to prevent the "commercial exploitation" of the invention. Therefore, the condition non-commercial uses of the invention (e.g., for scientific research). There were debates whether the exception can only be applied when there is an actual prohibition on the commercialization of the invention, or when there is need to prevent it (even if still not done by the government concerned). According to one opinion, an effective ban should exist in order to make the exception viable. It has been held, however, that TRIPS "does not require an actual ban of the commercialization as a condition for exclusions; only the necessity of such a ban is required. In order to justify exclusion under Article 27 (2) TRIPS, a Member state would therefore have to demonstrate that it is necessary to prevent – by whatever means – the commercial exploitation of the invention. Yet, the Member would not have to prove that under its national laws the commercialization of the invention was or is actually prohibited". UNCTAD-ICTSD. Resource Book on TRIPS and Development. New York: Cambridge University Press, 2005, p. 377

Além disso, as mesmas regras devem ser aplicáveis a produtores domésticos e inventores. À luz destes princípios, a recusa de concessão de uma patente que só pode ser exercida para proteger a saúde pública, se o Estado não tiver outras alternativas razoáveis à sua disposição<sup>54</sup>.

O mesmo autor, sobre o eco em TRIPs do disposto no art. 4 quater da CUP, ainda nota:

Artigo 27.2 deixa claro que o fato de que uma lei nacional proíba a exploração de uma invenção não é suficiente para tornar essa invenção inelegível para a patenteabilidade. (...) Em outras palavras, qualquer exclusão nos termos deste artigo terá de ser justificada como indicado acima, e o fato de que a exploração da invenção é proibida abrigo do direito nacional é apenas um argumento, mas não é por si só suficiente para satisfazer as condições prescritas<sup>55</sup>.

A questão da *necessidade* é crucial. Construindo a partir dos requisitos textuais do Tratado da OMC como um todo, Nuno Pires de Carvalho enfatiza<sup>56</sup>:

---

54 “The European Court of Justice interpreted the exception rather narrowly in *R. v Henn & Darby* and noted that the action taken by a State must only go so far as is necessary to achieve its goal. This concept of proportionality is also to be found in the GATT. Thus the measure which is enacted on the basis of necessity must be the least “GATT inconsistent”. Also, the same rules must be applicable to domestic producers and inventors. In light of these principles, the refusal to grant a patent would only be exercisable to protect public health if the State had no other alternatives reasonable available to it.” GERVAIS, cit. O autor ainda cita extensamente a construção pelo órgão de solução de controvérsias da OMC dessa “necessidade” a partir dos critérios do Acordo Geral, XX b), mencionando particularmente uma decisão em que o órgão conclui que a utilização desse último dispositivo só se justificava para “perseguir os objetivos superiores da ordem pública” e, além disso, demonstrar que se tinha esgotado todas as opções razoavelmente disponíveis para alcançar tal propósito.

55 “Article 27.2 makes it clear that the fact that a national law prohibits the exploitation of an invention is not sufficient to render such invention ineligible for patentability. The change to the Brussels draft, which read: “including to secure compliance with laws or regulations which are not inconsistent with the provisions of this Agreement”, reinforces this view. In other words, any exclusion under this article would need to be justified as indicated above, and the fact that the exploitation of the invention is prohibited under national law is only an argument but not by itself necessary to meet the conditions prescribed”. GERVAIS, cit.

56 “Necessary means that a causal connection must exist between the measure taken (exclusion from patentability) and the effect sought (protection of ordre public or morality). Article 27.2 implies a two-step test, which shall be applied with recourse to the two criteria that are available in the legal system of the WTO:

(a) With respect to the necessity of excluding an invention from commercial exploitation, WTO Members must take into account the provisions of Article 2.2. of the WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement), which provides:

Members shall ensure that any sanitary or phytosanitary measure is applied only to the extent to protect human, animal or plant, is based on scientific principles and is not maintained without sufficient scientific evidence.

(b) Once the first step of the test is passed, and evidence is found that the exclusion of an invention from commercial exploitation contributes indeed to the protection of morality or ordre public, WTO Members must look then at the necessity of excluding an invention from patentability to prevent its commercial exploitation. This second step must take the provisions of Article 2 of the WTO Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT Agreement) into account. The relevant language of Article 2 reads:

(2) Members shall ensure that technical regulations are not prepared, adopted or applied with a view to or with the effect of creating unnecessary obstacles to international trade. For this purpose, technical regulations shall not be more trade-restrictive than necessary to fulfill a legitimate objective ....

(3) Technical regulations shall not be maintained if the ... objectives can be addressed in a less trade-restrictive manner.

“Necessário” significa que deve haver um nexo de causalidade entre a medida tomada (exclusão da patenteabilidade) e do efeito pretendido (proteção da ordem pública ou aos bons costumes). Artigo 27.2 implica um teste de duas etapas, que devem ser aplicados com recurso aos dois critérios que estão disponíveis no sistema jurídico da OMC:

(a) No que diz respeito à necessidade de excluir uma invenção da exploração comercial, os membros da OMC devem ter em conta o disposto no artigo 2.2. do Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (Acordo SPS):

Os membros assegurarão que qualquer medida sanitária ou fitossanitária só seja aplicada na medida para proteger a saúde humana, animal ou vegetal, baseia-se em princípios científicos e não seja mantida sem provas científicas suficientes.

(b) Uma vez que a primeira etapa do teste é passado, e as provas se que a exclusão de uma invenção da exploração comercial contribui de fato para a proteção da moralidade ou a ordem pública, os membros da OMC devem olhar depois para a necessidade de excluir uma invenção de patenteabilidade para evitar a sua exploração comercial. Esta segunda etapa deve tomar as disposições do artigo 2 do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (Acordo TBT) em conta OMC. A linguagem pertinente do artigo 2 é essa:

(2) Os membros assegurarão que os regulamentos técnicos não sejam elaborados, adotados ou aplicados com a finalidade ou o efeito de criar obstáculos desnecessários ao comércio internacional. Para este efeito, os regulamentos técnicos não serão mais restritivos ao comércio do que o necessário para alcançar um objetivo legítimo ....

(3) Os regulamentos técnicos não deverão subsistir se os objetivos ... podem ser alcançados de uma forma menos restritiva ao comércio.

Em outras palavras, se o objetivo de excluir a exploração comercial de invenções de um determinado campo da tecnologia pode ser feita de uma forma que não requer excluindo invenções da patenteabilidade, então dessa forma deve ser sempre preferida.

Neste contexto é que nota Carlos Correa<sup>57</sup>, quanto às exceções previstas no art. 27, em particular no tocante aos interesses da saúde pública:

O Acordo TRIPS admite duas exceções em virtude das quais não seria impossível excluir os produtos farmacêuticos da patenteabilidade, mas

---

In other words, if the objective of excluding the commercial exploitation of inventions a certain field of technology can be achieved in a way that does not require excluding inventions from patentability, then that way should always be preferred”.

57 CORREA, Carlos M. Propriedade intelectual e saúde pública. Ed. Fundação Boiteux, Florianópolis. 2007. p. 148-152

nenhuma das duas parece suficiente para justificar essa exclusão, salvo em circunstâncias limitadas.

A primeira é a ordem pública, uma das razões que o artigo 27.2 do Acordo reconhece para excluir a patenteabilidade. Dado que não existe uma ideia da ordem pública universalmente aceita,<sup>58</sup> os Membros dispõem de certa flexibilidade para definir as situações cobertas, dependendo de seus valores sociais e culturais particulares. O próprio artigo 27.2 indica que o conceito não se circunscreve às razões de segurança"; ele refere-se também à proteção da "saúde ou da vida das pessoas ou dos animais" ou "vegetais", e se pode aplicar a invenções que possam ocasionar "danos graves ao meio ambiente" .

O artigo 27.2 indica que a não patenteabilidade por razões de ordem pública [não] é admissível quando prevê ao mesmo tempo a exploração comercial da invenção. Em outras palavras, pode não ser possível declarar a não patenteabilidade de uma invenção se ao mesmo tempo se permite sua distribuição ou venda.<sup>59</sup>

Como se pode notar da posição de Correa, cuja análise tende a apontar os caminhos possíveis em TRIPs para o atendimento dos fins da saúde pública, a previsão do art. 27.2 não será, necessariamente, o caminho mais frutífero para tal propósito<sup>60</sup>.

Tem sido apontada, em particular, a distinção do dano à saúde pública resultante dos altos preços dos produtos patenteados (ou seja, o dano causado pelo efeito monopólico ou excludente *da patente*), daquele outro dano

---

58 [Nota do original] Por exemplo, nas diretrizes de exame do Escritório Europeu de Patentes a ordem pública relaciona-se com razões de segurança, tais como distúrbios ou desordens públicas, e com invenções que possam induzir comportamentos delitivos ou danosos em geral (parte C, capítulo 4, 3.1). No direito dos Estados Unidos, a razão de ordem pública aplicou-se tradicionalmente à invenção que fosse irresponsável ou danosa para o bem-estar, a boa ordem ou os bons costumes da sociedade". Lowell v. Lewis, 15 (a. 1018 N°. 8568) (C.D. Mass. 1817), citado em Chisum e Jacobs, 1992, p. 2.5. Nos Estados Unidos "tende-se a restringir esse enfoque subjetivo de política pública à utilidade" (idem).

59 [Nota do original] CORREA, YUSUF, 1998, p. 193. Para uma opinião diferente, veja LESKIEN, FLITNER, 1997.

60 "Article 27.2 of the TRIPS Agreement allows the exemption of inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal or plant life or health ( ... )' from patentability, Assuming, arguendo, that patents impede access to medicine by raising the price level, could it not be argued that excluding the patentability of pharmaceuticals is necessary for the protection of human health [PL Wojahn, 'A Conflict of Rights: Intellectual Property Under TRIPS, the Right to Health and AIDS Drugs' (2001-2002) 6 UCLA] Int'l L & Foreign Aff 463,480; SM Ford, 'Compulsory Licensing Provisions Under the TRIPs Agreement: Balancing Pills and Patents' (2000) 15 Am U Int'l L Rev 941, 965; P Marc, 'Compulsory Licensing and the South African Medicine Act of 1997: Violation or Compliance of the Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement?' (2001) 21 NYL Sch J Int'l & Comp L 109,122]. Such an argument misreads Article 27.2 of the TRIPS Agreement. While human health is explicitly included in the concept of ordre public, the provision requires the prevention of the commercial exploitation of the invention to be necessary to protect the ordre public." HESTERMEYER; Holger. Human Rights And The WTO - The Case of Patents and Access to Medicines. Ed. Oxford. New York. 2007. P. 56-57

resultante da exploração *do invento*<sup>61</sup>, para restringir o efeito do art. 27.2 a essa última hipótese.

### O impacto das normas internacionais citadas

Assim, se tem diretamente incidindo sobre o nosso tema uma norma da Convenção de Paris, introduzida pela Revisão de Lisboa de 1958. Sem nos demorarmos neste passo quanto às elaboradas regras de aplicação interna dos atos internacionais da propriedade intelectual<sup>62</sup>, basta-nos trazer uns elementos cruciais para a interpretação e integração dessas normas em face do direito interno.

Existe um número considerável de dispositivos de textos internacionais (por exemplo, da CUP), que merecem aplicação direta como parte da normativa doméstica, tanto para partes estrangeiras não domiciliadas, mas também pelos domiciliados no Brasil, estes especialmente através dos mecanismos do art. 4º da lei 9.279/96<sup>63</sup>.

Como saber se um texto internacional terá aplicabilidade direta no sistema nacional? Um mecanismo simples o indica: se o próprio dispositivo aponta essa destinação: a norma aplicável dirá, por exemplo,

“O inventor tem o direito de ser mencionado como tal na patente” (CUP Artigo 4 ter).

O destinatário desta norma é a parte privada, o inventor. O direito à nomeação já entra na esfera jurídica do inventor pelo próprio texto internacional.

Já essa outra norma apenas obriga os estados nacionais a legislarem sobre a matéria versada:

---

61 “The risk to public health in the case of patents and access to medicine, however, does not stem from the commercial exploitation of pharmaceutical inventions, but rather from the alleged patent rents, ie from the patentability of these inventions [Rott (n 218 above) 236; Straus (n 152 above) 189; AO Sykes, "TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries and the Doha "Solution" John M Olin Law & Economics Working Paper " No 140 (2nd Series) , (University of Chicago Law School, 2002) 6 (also published as AO Sykes, "TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha "Solution" (2002) 3 Chicago J Int'l L 47)]. Preventing the sale of pharmaceuticals for profit is neither necessary to achieve the intended public health goals nor does it even further those goals [Some authors argue that only a complete ban of any and all distribution of the invention can be upheld under the provision, others would permit not-for profit distribution. Correa (n 147 above) 62-63; TG Ackermann, 'Disorderly Loopholes: TRIPS Patent Protection, GATT and the EC' (1997) 32 Tex Int'l L J 489,508-509]. States intend to open their market for the (for profit) sale of generics rather than prevent their sale. This distinction is at times overlooked by authors hoping to find a general exception from patentability for pharmaceuticals [R Elliott, TRIPS and Rights: International Human Rights Law, Access to Medicines and the Interpretation of the WTO Agreement on Trade- & Related Aspects of Intellectual Property Rights, Canadian HIV/AIDS Legal Network & AIDS Law Project, South Africa (2001) 46 ff]”. HESTERMEYER, cit.

62 Vide, quanto à questão, o nosso Tratado, vol. I, cap. III.

63 Art. 4º As disposições dos tratados em vigor no Brasil são aplicáveis, em igualdade de condições, às pessoas físicas e jurídicas nacionais ou domiciliadas no País.

“1) Os países da União obrigam-se a assegurar aos nacionais dos países da União proteção efetiva contra a concorrência desleal.” (CUP Art. 10 bis).

Assim, é na norma que cumpre, ou não cumpre, o dispositivo internacional que se vai buscar o dispositivo cogente.

Desta maneira, vê-se que um ponto de especial relevância é a natureza das normas convencionais, quanto a seus destinatários <sup>64</sup>:

Têm-se nos tratados normas típicas de Direito Internacional Público, dirigidas *aos Estados Soberanos* em suas funções de Direito Externo: regras de como a Convenção vai ser revista, ratificada ou denunciada, quais são as obrigações dos Estados membros da União quanto ao pagamento de anuidades, e assim por diante

Têm-se, também, normas igualmente dirigidas aos Estados, mas quanto aos seus poderes de Direito Interno: são regras que prescrevem ou facultam o conteúdo da legislação interna, com teor do gênero: “Os Estados tem poderes de legislar de uma determinada forma, ou são obrigados legislar de uma forma”.

Em terceiro lugar, têm-se normas de efeito dispositivo, normas de aplicação direta - algo que os tratadistas chamam normas auto executivas. Distinguem-se, dentre estas,

as normas que criam direito substantivo e absoluto (por exemplo): não se poderá decretar a caducidade de uma patente, antes de decorridos tantos anos) e,

as normas de direito substantivo, mas relativas, como a que assegura ao nacional *pele menos* o mesmo tratamento jurídico interno concedido ao estrangeiro.

Assim, a análise dos textos trazidos, a cada momento, como norma internacional pertinente deve partir do reconhecimento do destinatário das normas: é o Estado, ou são os indivíduos. Ou, mais precisamente: esta norma cria *direitos subjetivos* em favor dos indivíduos, ou apenas obrigações de Direito Internacional Público, entre Estados?

Dirigindo-se a norma aos Estados, em particular determinando-lhes a obrigação, ou vedação, de legislar em determinado sentido, a não satisfação do preceito importa em violação da norma convencional, mas não cria direitos ou obrigações para as pessoas, em relação às quais a norma interna deveria - obrigação no plano internacional - ser instituída, ou tornada inaplicável. Se tal inadimplemento perante a norma internacional se verifica, a sanção é de Direito Internacional Público, tal como prevista no ato internacional

---

64 Bodenhausen, Guide to the Paris Convention, BIRPI, Genebra, 1967, p. 10 e seg.

pertinente, e não aproveita, em princípio, os beneficiários virtuais da norma interna<sup>65</sup>.

De outro lado, é razoável interpretar-se a lei nacional segundo o parâmetro dos atos internacionais não internalizados, inclusive TRIPs, desde que atendidos os seguintes pressupostos:

- a) haja liberdade constitucional para fixar tal interpretação como possível no Direito Brasileiro; e
- b) a lei ordinária que configura a aplicação do objeto previsto em TRIPs não tenha claramente optado por outro caminho.

Ao mencionar “a aplicação do objeto previsto em TRIPs”, não pressupomos qualquer lei que se destine a implementar TRIPs; a lei em vigor, consagrada pela Constituição, pode cumprir ou opor-se ao previsto pelo texto internacional, sem que com isso perca normatividade. Assim, pode-se dar o caso de que a lei em vigor tenha optado por seguir caminho divergente, ou não tenha acolhido o texto internacional.

Se tal não se der, a interpretação devida deve ser conforme com o texto internacional.

Em suma, a integridade do sistema jurídico<sup>66</sup> impele a que – salvo decisão política, expressa pelo sistema legal – se procure dar máxima eficácia à norma internacional à qual o Brasil se vincula.

### *Precedentes judiciais*

“O Acordo sobre Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio constitui normativa internacional que tem como destinatário o Estado-Membro, **a depender de lei nacional para viabilizar sua execução, razão porque não pode ser suscitado pelas partes como fundamento de sua pretensão**, tendo se tornado vigente e aplicável no Brasil a partir de 1 de janeiro de 2000” Embargos Infringentes

---

65 Deixamos de considerar, neste passo, a questão do acesso direto das partes privadas na esfera internacional, seja através de mecanismos como os regulamentos de solução de controvérsias no âmbito da OMC, seja como postulação em resguardo de direitos humanos; nem consideraremos, aqui, a hipótese de mandado de injunção em face de uma obrigação internacional *ad legislandum* não satisfeita.

66 Em face do direito internacional, o sistema brasileiro tem sido classificado como de dualismo moderado: ADIN 1480-DF de 1997. Ou seja, a norma internacional vige em estamento separado da norma interna, mas com intercessões relevantes: “A eventual precedência dos tratados ou convenções internacionais sobre as regras infraconstitucionais de direito interno somente se justificará quando a situação de antinomia com o ordenamento doméstico impuser, para a solução do conflito, a aplicação alternativa do critério cronológico (“*lex posterior derogat priori*”) ou, quando cabível, do critério da especialidade”. Dentro desse sistema, não cabem conflitos entre normas igualmente dotadas de teor jurídico, senão seja através dos sistemas de subsunção (como os indicados no acórdão do STF citado aqui) seja através da ponderação de princípios, quando as normas tenham a natureza destes.

66 Correa, Carlos M., *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Commentary on the TRIPS Agreement* (Oxford Commentaries on International Law).



(AC)2000.02.01.007453-0, Primeira Seção Especializada do Tribunal Regional Federal da 2.<sup>a</sup> Região, 30 de agosto de 2007.

(*exatamente* no mesmo sentido: AC 200102010304216, Segunda Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2.<sup>a</sup> Região, 27 de setembro de 2005, e AC 2001.51.01.538718-7 Sexta Turma do Tribunal Regional Federal da 2.<sup>a</sup> Região, 17 de novembro de 2004)

“Desta forma, em que pesem os argumentos desenvolvidos pela Apelante, em nada foram abalados os fundamentos da sentença, quer pelo que acima foi aludido, quer porque a alteração da Lei 9.279/96, primeiro pela MP 2006 e, depois, pela MP 2014-3/2000, depois convertida na Lei n° 10.196/20001, não alterou a situação nem prejudicou nenhum suposto direito da apelante bem como porque o invocado Acordo TRIPS – Acordo de natureza comercial e, se entendido como Tratado, tendo a natureza contratual entre os Países-Membros que o aprovaram, determinando que venham a legislar para ocorrer a internalização de suas regras, de forma que, por necessitar de regulamentação, não cria direitos diretamente em face de particulares, não sendo, no que diz respeito à hipótese em exame, autoaplicável, como bem coloca a douta sentença recorrida, de forma alguma beneficiando a Apelante, ao contrário do que a mesma pretende”. (grifos nossos) Tribunal Regional Federal da 2.<sup>a</sup> Região, Apelação Cível 2005.51.01.519897-9, 1.<sup>a</sup> Turma Especializada, Rel. JC Márcia Helena Nunes, decisão unânime, publicado em 02.04.2008.

### A questão no direito estrangeiro

Como demonstra a evolução de nossa própria legislação, desde 1882, a rejeição à patente por motivos de ordem pública e moral é uma característica antiga das legislações nacionais. Na França, a questão surge já na legislação de 1791<sup>67</sup>, persistiu nos textos subsequentes<sup>68</sup> e se mantém até o Código da

---

67 « Au vrai, le décret originaire des 31 décembre 1790 et 7 janvier 1791 ne comporte rien de tel: mais dès le décret des 14 et 25 mai 1791 "portant règlement sur la propriété des auteurs d'inventions et découvertes en tous genres", l'interdit surgit, au détour de l'article 9 du titre 2 de ce texte, dans une forme un peu étrange puisqu'il y est question de "cessionnaire" du brevet mais qui, de l'opinion même des contemporains, ne restreint pas la portée de la disposition: "Tout cessionnaire de brevet obtenu pour un objet que les tribunaux auront jugé contraire aux lois du royaume, à la sûreté publique ou aux règlements de police, sera déchu de son droit", La loi de 1844 reprendra l'idée, dans son article 30: "Seront nuls et de nul effet les brevets délivrés ... 4° Si la découverte, invention ou application, est reconnue contraire à l'ordre ou à la sûreté publique, aux bonnes mœurs ou aux lois du royaume". FOYER, Jean e VIVANT, Michel, Le Droit Des Brevets. Presses Universitaires de France. Paris. 1991. P.183-186

68 Vide, por exemplo, o comentário de Pouillet sobre a lei francesa de 1844, aliás uma influência importante de nossa lei de 1882: “ La loi de 1844 (art. 30, § 4) ne permet pas non plus de breveter les découvertes qui seraient reconnues contraires à l'ordre ou à la sûreté publique, aux bonnes mœurs ou aux lois du royaume. Une invention, disent Picard et Olin, sera contraire à l'ordre public quand, sans violer une disposition de la loi, sans contrarier la morale publique, elle sera de nature à porter atteinte à la paix et à la sécurité des citoyens: elle sera contraire aux bonnes mœurs, lorsque, sans contrarier aucune règle légale, elle sera en opposition avec les principes de morale et d'honnêteté du temps et du peuple au sein duquel elle se sera produite; elle sera enfin prohibée par la loi, lorsqu'on découvrira dans celle-ci une disposition qui la défend expressément ou tacitement; telle est, par exemple, la défense de breveter les compositions pharmaceutiques; ou bien lorsqu'elle contrariera une disposition légale, comme si, par exemple, il s'agissait d'un appareil destiné à procurer l'avortement ». POUILLET, Eugène. Traité théorique et pratique des brevets d'invention et de la contrefaçon. Imprimeurs-Éditeurs, Libraires de La Cour de Cassation. Paris. 1899. P.113-116. Escrevendo 55 anos depois, Roubier aponta os mesmos impasses: ROUBIER, Paul. Le droit de la propriété industrielle. Éditions Du Recueil

Propriedade Intelectual atual<sup>69</sup>. Similarmente, no texto italiano<sup>70</sup>, e no do Reino Unido<sup>71</sup>.

Na América do Sul<sup>72</sup>, o Brasil e o Uruguai<sup>73</sup> seguem redação comparável (ou seja, declarando impatenteáveis os inventos contrários à ordem pública, etc.), enquanto que o Paraguai<sup>74</sup>, a Argentina<sup>75</sup>, o Chile<sup>76</sup> e a legislação

---

Sirey. Paris. 1954. P. 102-103. Já em 1978, Mathély aponta as modificações resultantes da lei de patentes de 1968 e da entrada em vigor da Convenção da Patente Europeia. MATHÉLY, Paul. Le droit européen des brevets d'invention. Librairie du Journal Des Notaires et des Avocates. Paris. 1978. P. 146-147.

69 "Les lois de 1791, de 1844 et de 1968 ont toutes comporté, en substance, une telle exclusion, qui figure aujourd'hui à l'article L. 611-17 CPI, plusieurs fois modifié, ainsi qu'à l'article 53 a) CBE, tous deux trouvant directement leur origine dans l'article 2 de la Convention de Strasbourg de 1963. On trouve également cette exclusion, formulée dans les mêmes termes généraux, à l'article 6, § 1er, de la directive 98/44 relative à la protection des inventions biotechnologiques." PASSA, Jérôme. Droit De La Propriété Industrielle - Tome 2. Paris: L.G.D.J. Lextenso éditions, 2013, p.131-135. Sobre o regime vigente, SCHMIDT-SZALEWSKI, Joana e PIERRE, Jean-Luc. Droit de la propriété industrielle. Litec. Deuxième édition. Paris. 2001. P.33-34, POLLAUD-DULIAN ; Frédéric. La propriété intellectuelle. Ed. Economica. Paris. 2011. P. 135-138, e AZÉMA, Jacques. Droit de la propriété industrielle. - 6e édition. Paris : Éditions DALLOZ, 2006, p.185-187.

70 "In dottrina, gli autori si sono occupati del requisito della liceità della invenzione al fine di meglio precisarne l'ambito di applicazione, sul che ritengono opportuno soffermarci. L'opinione prevalente e più autorevole e nel senso che l'accertamento iniziale da parte dell'Ufficio Brevetti della contrarietà alla legge vada effettuato, se così si può dire, restrittivamente. Si afferma cioè, innanzi tutto, che l'illiceità deve essere riferita non tanto all'invenzione stessa come tale, quanto al risultato della medesima, vale a dire ai suoi possibili impieghi. In relazione a questi, all'atto della concessione del brevetto, l'Ufficio competente dovrebbe limitarsi ad accertare che i risultati nei quali si individua l'invenzione non siano contrari ai principi dell'ordine pubblico o non siano nocivi alla salute. Il fatto che una qualsiasi delle norme di legge vigenti vieti o limiti lo svolgimento di certe attività così da incidere sull'utilizzazione di determinate invenzioni, non precluderebbe la brevettabilità di queste, in quanto il brevettante, nella esplicazione del suo diritto di esclusiva, sarà poi tenuto comunque a rispettare tali norme". BOUTET, Sergio e DUNI, Mario. Brevetti Industriali, Marchio, Ditta, Insegna. Editrice Torinese. 1966. P.52-53. "Viene innanzitutto preclusa la brevettabilità delle invenzioni "la cui pubblicazione o la cui attuazione sarebbe contraria all'ordine pubblico o al buon costume". La norma precisa che la mera presenza di un divieto legale di attuazione non basta ad integrare la fattispecie. In tal caso; tuttavia, il brevetto non sarebbe concretamente utilizzabile in Italia (pur essendo, però, immune da decadenza ex art. 54-bis, comma 1, 1. inv.), e la sua sola funzione sarebbe quella di fungere da presupposto (ai sensi della Convenzione di Unione di Parigi) per il deposito di domande di brevetto all'estero." CATALDO, Di Vincenzo. Le invenzioni I modelli - Seconda Edizione. Giuffrè. Milano. 1993. P.52-55.

71 "In the UK, under the Patents Act 1949 an application could be refused if its use was contrary to law or morality (...)". GRUBB, Philip W. Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology - fundamentals of global law, practice and strategy. Fourth Edition. New York: Oxford University Press, 2004, p.281-283.

72 Para uma análise detalhada da situação nessa região, vide Borges Barbosa, Denis and Grau-Kuntz, Karin, Exceptions, Limitations and Exclusions to Patent Rights - South America (January 3, 2011). Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1734269> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1734269>

73 Ley N° 17.164 (Uruguay) Artículo 14.- No son patentables: B) Las invenciones contrarias al orden público, las buenas costumbres, la salud pública, la nutrición de la población, la seguridad o el medio ambiente.

74 Ley 1.630/00 (Paraguay): "Artículo 5°.- De las materias excluidas de protección por patente. Son materias excluidas de protección por patente: a) las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral, proteger la salud, la vida de las personas o de los animales, y para preservar los vegetales, para evitar daños graves al medio ambiente;

75 Ley 24.481 (Argentina): "ARTICULO 7 - No son patentables: a) Las invenciones cuya explotación en el territorio de la REPUBLICA ARGENTINA deba impedirse para proteger el orden público o la moralidad, la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o evitar daños graves al medio ambiente; Reglamento: ARTICULO 7 - El PODER EJECUTIVO NACIONAL podrá prohibir la fabricación y comercialización de las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, la salud o la vida de las personas o de los animales, para preservar los vegetales o evitar daños graves al medio ambiente."

76 Ley 19.996 (Chile) Artículo 38.- No son patentables las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger El orden público, la seguridad del Estado, la moral y las buenas costumbres, la salud o la

andina<sup>77</sup>acompanham o parâmetro do art. 27.2 de TRIPs (ou seja, ferindo com a negação de patente os inventos cuja *exploração* venha a ferir os mesmos valores).

No âmbito da legislação europeia, já a Convenção de Estrasburgo previa dispositivo no sentido de se negar patente em casos relativos à moral e à ordem pública. Assim, mesmo antes da vigência da Dir. 44/98<sup>78</sup>, o tema era tratado com atenção, e se notavam normas nacionais pertinentes em quase todos países da região<sup>79</sup>.

A Diretriz europeia recém citada é extremamente significativa. Em nosso livro de 2003 já dizíamos:

vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga sólo por existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación.

77 Decisión 486: “Artículo 20.- No serán patentables: a) las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación; b) las invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la salud o la vida de las personas, de los animales, o para la preservación de los vegetales o del medio ambiente sólo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación;”

78 Para uma análise recente das legislações nacionais e regionais relativas à biotecnologia, vide BARBOSA, Denis Borges ; PORTO, P. ; ZUCOLOTO, G. ; FREITAS, R. E. ; SOUZA, A. M. E. . Matérias Patenteáveis em Biotecnologia em Países Seleccionados.. In: ZUCOLOTO, Graziela Ferrero ; FREITAS, Rogério Edivaldo. (Org.). Propriedade Intelectual e Aspectos Regulatórios em Biotecnologia. 1ed.Rio de Janeiro: IPEA, 2013, v. 1, p. 203-237.

79 "Article 53 excludes two groups of inventions from patentability, namely those which are offensive to public order or morality (...). Article 53 is based on Article 2 of the Strasbourg Convention (Appendix 8) which does not permit Contracting States to exclude inventions from patentability other than on these grounds. (...) This provision has its counterpart in the laws of most of the Contracting States.

This Article provides an exception to the general principles of patentability under Article 52(1), and consequently is to be interpreted narrowly.

Contrary to "ordre public"

Article 53(a) follows Article 4quater of the Paris Convention and indicates that the mere fact that something is prohibited by law or by regulation in some, or even in all, of the Contracting States, does not of itself preclude patentability in accordance with the EPC. It is only unpatentable if the objection is that it offends some fundamental moral principle.

This leaves open the question as to whether an invention is unpatentable only if it is regarded as morally offensive in all of the Contracting States, in all of the designated Contracting States, or possibly, if it is offensive in one of the designated States.

As this provision is an exception to the general principle of patent, it is widely accepted that patent protection is only excluded if the invention cannot be used other than in a way which is contrary to public order or morality. The decisive matter is the purpose of the invention. (...)

53.03 Contrary to morality

The second ground of exclusion covered by the Article, namely on the grounds of offence to morality, is another undefined legal concept. Being an exception, it is to be interpreted narrowly. An application for a patent ought only to be rejected on this ground if, seen objectively, any utilisation of the invention is liable to give offence to reasonable people.

In relation to this objection, as already suggested above in connection with the objection on the ground of offence to ordre public, it is not clear whether such an offence must lie .in respect of one Contracting State, a number of them, or all of them before this ground of objection to the granting a European patent can be regarded as established." LUNZER, Raph, Singer. The European patent convention. Sweet & Maxwell. London. 1995 . p. 125-126.

A questão do impacto da moralidade e da ordem pública sempre teve considerável imprecisão no seu conteúdo. Vide o que se fala deste requisito mais acima, ao estudarmos os requisitos e proibições das patentes em geral. No entanto, vale aqui suscitar, o texto da Diretiva CE 44/98, que dá exemplos preciosos do que seja contrário à moral ou à ordem pública:

#### Artigo 6º

1. As invenções cuja exploração comercial seja contrária à ordem pública ou aos bons costumes são excluídas da patenteabilidade, não podendo a exploração ser considerada como tal pelo simples fato de ser proibida por disposição legal ou regulamentar.  
2. Nos termos do disposto no nº 1, consideram-se não patenteáveis, nomeadamente:

- a) Os processos de clonagem de seres humanos;
- b) Os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano;
- c) As utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais;
- d) Os processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial para o Homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos.

Pareceria razoável concluir que a lei brasileira proibiria *pelo menos* as mesmas patentes sob sua rega de moralidade e ordem pública.

Ainda que sem a amplitude da diretiva europeia, nota-se a presença de dispositivo relativo à moral e ordem pública na legislação japonesa e na antiga soviética, numa quase unanimidade que praticamente só é rompida pelo silêncio legislativo americano<sup>80</sup>

#### A norma na lei interna

Como se viu inicialmente, a vedação categórica do que é hoje o art. 18, I do CPI/96 teve redações e formulações diferentes nas legislações internas anteriores. Também, como já afirmamos, as interpretações doutrinárias e

---

80 « Les États signataires de la Convention de Munich offrent évidemment l'image d'un droit semblable au nôtre. Il est donc intéressant de se tourner vers les autres droits. On constatera ainsi avec surprise qu'aucune disposition relative à l'ordre public et aux bonnes mœurs ne figure dans le droit américain (autre voie ?). Mais des dispositions de cet ordre existent, par exemple, dans le droit japonais qui écarte du brevet •les « inventions susceptibles de porter atteinte à l'ordre public, aux bonnes mœurs ou à la santé publique » (loi sur les brevets du 13 avril 1959 telle qu'amendée, art. 32 ii : PI Lois et traités, Japon, Texte 2-001) ou, marquées par l'idéologie propre du pays, dans le droit soviétique selon lequel « ne sont pas reconnues comme inventions les solutions contraires aux intérêts de la société, aux principes humanitaires et aux principes de la morale socialiste » (ord. du 21 août 1973 telle qu'amandée, art. 21 in fine : PI Lois et traités, Union soviétique, Texte 2-003). A chacun sa morale, mais chacun tient à sa morale. » Foyer e Vinavt, cit.

judiciais desses textos antigos estarão adstritas à formulação da norma, o que faz do aporte dos nosso clássicos de menos valia do que o habitual<sup>81</sup>.

### O entendimento dos clássicos

J.X. Carvalho de Mendonça, analisando a Lei de 1882, aponta para uma série de casos julgados pelo Supremo nos primeiros anos do sec. XX quanto a inventos considerados contrários à lei ou à moral; mas Gama Cerqueira nota que o fundamento dessas decisões foi sempre outro, que não o de tal afrontamento<sup>82</sup>.

Pontes de Miranda, escrevendo sobre a lei de 1945<sup>83</sup>:

No art. 8.0, inciso 1.0, do Decreto-lei n. 7.903 diz-se não ser "privilegiável" (a invenção ser sem efeito quanto à patente) se tem finalidade exclusivamente contrária à lei, à moral, à saúde ou à segurança pública. Lei, aí, é a lei penal ou outra lei protetiva, de natureza cogente, que contenha ou não proibição de patente. O fim é que pode ser contrário a lei e causar a nulidade. Se se trata de lei penal e a patenteação se refere a ato ilícito criminal como fim, está caracterizada a invalidade da patente; basta que o fim o seja. A arma de fogo ou outra não está pré-excluída se a finalidade não é o crime. Os povos não consideram crimes as suas guerras. As leis sobre alimentos e bebidas podem conter (e de ordinário contêm) regras jurídicas proibitivas, que podem repercutir na validade das patentes. Bem assim, as leis sobre jogo e aposta, se vedada a fabricação do aparelho ou do objeto. (...)

CONTRARIEDADE À SAÚDE PÚBLICA. Tal contrariedade se subsume, a rigor, na contrariedade à lei; mas o Decreto-lei n.7.903, art. 8.0, inciso 1.0, há de ser interpretado como sendo nula a patente ainda que não esteja prevista em lei a espécie, se, em verdade, a finalidade é exclusivamente contra a saúde pública (= ofensiva à saúde pública). A *quaestio facti* passa à frente<sup>84</sup>.

---

81 DOMINGUES, Douglas Gabriel. Comentários à lei da propriedade industrial. Ed. Forense. Rio de Janeiro. 2009. P. 68-73, porém, não considera a diferença normativa: "Os conceitos expendidos por Gama Cerqueira comentando o Código dos anos quarenta ajustam-se perfeitamente ao art. 18 da nova Lei da Propriedade Industrial: não são patenteáveis as invenções cujos fins sejam exclusivamente contrários à moral, e aos bons costumes, não se prestando a outros usos".

82 MENDONÇA, J.X. Carvalho de. Atualizado por GAMA, Ricardo Rodrigues. Tratado de direito comercial brasileiro – vol. III – Tomo I. Ed. Russell. Campinas. 2003. P.157-159.

83 Tratado de Direito Privado, vol. XVII, § 1.957.

84 Nos seus Comentários à Constituição de 1967, com a emenda no. 1 de 1969, Tomo V, Forense. 1987, p. 546, o autor lembra: "O direito dos inventores tem limites, que são os decorrentes da ordem vigente. Assim, não gozam do direito público subjetivo as invenções cujos meios ou resultados forem contrários à ordem pública (Supremo Tribunal Federal, 14 de abril de 1915, sobre invenção de instrumento de jogo de azar; Decreto nº 16.264, de 19 de dezembro de 1923, art. 32), ou aos bons costumes, ou à saúde pública".

Gama Cerqueira, em seu Tratado<sup>85</sup>:

Invenções contrárias à lei são somente as excluídas da proteção legal por disposição expressa da própria lei de patentes ou de outras leis. Consideram-se também contrárias à lei as invenções concernentes a indústrias cuja exploração seja proibida. No estado atual de nossa legislação não se conhecem outras invenções proibidas além das enumeradas no art. 8.º do Código.

Costuma-se interpretar a disposição relativa às invenções contrárias à lei no sentido de vedar a concessão de patentes para invenções relacionadas com atos ou atividades proibidos pela lei, como, por exemplo, os jogos de azar. Não nos parece exata, porém, essa interpretação. Se a invenção satisfizer às condições legais, isto é, se for nova e suscetível de utilização industrial, a patente não poderá ser denegada. A exploração ou o uso da invenção, se incidir em proibição legal ou constituir delito ou contravenção, poderá dar lugar à aplicação das penas cominadas; mas a validade da patente não nos parece discutível. Assim, por exemplo, o privilégio pedido para uma roleta ou outro aparelho de jogo. Desde que a invenção se revista dos requisitos essenciais à patenteabilidade, o privilégio deve ser concedido. A exploração do jogo, por meio do aparelho privilegiado, pode constituir contravenção punível, pois a concessão da patente não legitimaria o ato proibido;<sup>6</sup> mas a invenção, em si, não seria contrária à lei. Por outro lado, que utilidade haveria em negar-se o privilégio para invenções que possam prestar-se a usos ilícitos? A denegação da patente não impediria a produção e a venda do produto ou a prática do processo; ao contrário, caído no domínio público, qualquer pessoa poderia explorá-lo. A não ser as invenções expressamente excluídas da proteção legal, dificilmente se concebem outras que possam considerar-se contrárias à lei. Como escreve ALLART, "*il n'existe donc pas à proprement parler de brevet nul comme se rapportant à une invention contraire à la loi: tout au moins nous n'en connaissons et n'en concevons aucun exemple*" Mais difícil será encontrar-se invenção cujo fim seja *exclusivamente* contrário à lei, como diz o Código.

56. As mesmas observações feitas a respeito das invenções contrárias à lei cabem em relação às invenções contrárias à moral. Não se encontram facilmente, também, exemplos de invenções que, consideradas em si, independentemente do uso que lhes seja dado, possam dizer-se contrárias à moral. Sob o ponto de vista estritamente jurídico, como invenções contrárias à moral podem considerar-se aquelas que, não incidindo em nenhuma proibição legal, repugnam, entretanto, à moral ou aos bons costumes.

Teoricamente, essas exceções se justificariam por si, pois a lei não pode favorecer ou proteger invenções que visam a fins ilícitos ou imorais. Como

---

85 CERQUEIRA, J. G.; BARBOSA, Denis Borges (anotador) ; Newton Silveira (anotador) . Tratado da Propriedade Industrial - Vol. II. Rio de Janeiro 3a. edição: Lumen Juris, 2010, item 55.

tal, porém, só poderia ser considerada a invenção cujo único fim ou utilidade fosse contrário à moral, o que dificilmente se concebe. Os exemplos de invenções desse gênero, como escreve BONNET, pertencem geralmente ao domínio da teoria e da imaginação. É necessário, pois, distinguir o uso a que se destina o invento do uso ilícito ou imoral que dele se possa fazer, porque a lei não excetua da proteção dispensada às invenções as que podem ser desvirtuadas em seus fins, mas somente as que sejam, em si, contrárias à moral. Desde que a invenção se preste a fins lícitos, não vemos como negar-se a patente em virtude do uso ilícito ou imoral em que o invento possa ser empregado. O Cód. da Propriedade Industrial, no art. 8.º, refere-se justamente a esse gênero de invenções, que os autores costumam a conceber, isto é, invenções cujos fins sejam exclusivamente contrários à moral, que não se prestem a outros usos.

Nas minhas anotações à 3ª edição desse livro, assim noto:

- Note-se que o Art. 18, I da Lei. No. 9.279/96 já não usa a expressão "*de finalidades exclusivamente contrárias às leis, à moral, à saúde e à segurança pública*", mas simplesmente reza: Art. 18. Não são patenteáveis:

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

Prosseguindo, Gama Cerqueira enfrenta a questão mais diretamente atinente a nosso tema:

57. As invenções nocivas à saúde, ou de finalidades contrárias à saúde, como diz a lei são as que têm por objeto, principalmente, produtos alimentícios ou medicamentos, devendo a nocividade da invenção ser apreciada em relação ao prejuízo que pode trazer para a saúde do homem, devendo-se verificar se os produtos são impróprios para a alimentação ou para usos terapêuticos, por conterem elementos prejudiciais à saúde. Proibindo o Código, entretanto, a concessão de patentes para invenções que tenham por objeto substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos, em geral, a proibição relativa a invenções nocivas à saúde não era necessária. Além desses produtos, outros não vemos que possam incidir na proibição relativa às invenções nocivas à saúde. As invenções de máquinas, aparelhos, processos químicos e outras, que indiretamente possam pôr em risco a saúde e mesmo a vida das pessoas que as empreguem ou que estejam sujeitas aos seus efeitos ou consequências, não se compreendem na previsão da lei. A invenção, nesses casos, é lícita. O seu uso ou emprego é que poderá ser condicionado e regulado pelas leis. Aliás, o art. 8.º refere-se a invenções de finalidades exclusivamente contrárias à saúde, isto é, invenções que não tenham outro fim senão prejudicar a saúde...

Nossas anotações a esse trecho assim reafirmam:

Mais uma vez, a redação da Lei no. 9.279/96 não corresponde ao texto analisado por Gama Cerqueira, pois exclui da patenteabilidade "o que for contrário (...) à saúde públicas;]

Por fim, Gama Cerqueira, tratando de um outra cláusula do mesmo dispositivo, lembra:

Como nos casos precedentes, o que importa não é a invenção em si, mas os usos a que se prestar, os quais podem ser contrários à segurança pública, ou não.<sup>86</sup>

Ao que resume Waldemar Ferreira:

[O invento] não é ilegal. A ilegalidade está em explorá-lo<sup>87</sup>.

Clóvis Costa Rodrigues, não exatamente um clássico, mas sendo a fonte qualificada por ter ajudado a redigir o Código de 1945, e ser o diretor do escritório brasileiro de patentes à época, nota<sup>88</sup>:

"É muito difícil determinar, a priori quando a invenção incide em qualquer daquelas proibições". Não se deve, assim, "condená-las de plano, visto como a lei não protege nem autoriza o uso ilícito. Daí a redação do n° 1 do art. 8° do Código de 1945 contendo, de propósito, o advérbio exclusivamente, com o qual o legislador deixou bem explícito o seu pensamento: só incidem na proibição legal os inventos de fins exclusivamente contrários às leis, à moral, à saúde e à segurança pública, isto é, só aqueles que não tenham outra aplicação, outro uso, outro objetivo senão os ilícitos ou imorais" .

Importante lembrar que a análise desses autores não podiam ter levado em consideração o texto do art. 4 quater da Convenção de Paris, de sua versão de

---

86 [Nota do original] As disposições das leis que vedam a concessão de patentes para invenções contrárias à lei ou à moral, nocivas à saúde ou ofensivas da segurança pública, sempre despertaram a crítica da doutrina por não se poder conceber exemplo de invenção que, considerada em si, independentemente do uso que dela se faça, possa incidir na censura da lei. O Cód. da Propriedade Industrial consignou proibições desse gênero, por não ser possível, como explica um de seus colaboradores, "permitir privilégios recaindo sobre invenções que atentem contra as leis do país, que prejudiquem a saúde dos indivíduos, ou que ameacem a tranquilidade e segurança públicas" (Clóvis C. RODRIGUES, op. cit., pág. 231). Mas, como observa, "é muito difícil determinar, a priori, quando a invenção incide em qualquer daquelas proibições", sendo injusto, por outro lado, "condená-las de plano, visto como a lei não protege nem autoriza o uso ilícito". "Daí a redação do n.º 1. do art. 8., contendo, de propósito, o advérbio exclusivamente, com o qual o legislador deixou bem explícito o seu pensamento: só incidem na proibição legal os inventos de fins exclusivamente contrários às leis, à moral, à saúde e à segurança públicas, isto é, só aqueles que não tenham outra aplicação, outro uso, outro objetivo senão os ilícitos ou imorais" (ibidem). Pode-se, entretanto, conceber que alguém realize e procure privilegiar invenções cujos fins exclusivos sejam contrários à lei, à moral, à saúde e à segurança públicas? Por outro lado, é justamente de invenções desse gênero que os autores declaram ser difícil conceber exemplos. Assim, o Código incidiu em cheio na crítica da doutrina. "O vigor expressional", como disse o Professor WALDEMAR FERREIRA, "não corresponde à realidade dos fatos".

87 FERREIRA, Waldemar. Tratado de Direito Comercial. O Estatuto do Estabelecimento e a Empresa Mercantil - Sexto Volume. São Paulo: Saraiva, 1962, §1357.

88 RODRIGUES, Clóvis C., Concorrência Desleal, Editorial Peixoto, 1945, p. 231



1958, o que só entrou em vigor no Brasil com a adoção completa da versão de Estocolmo em 1991.

### Como o dispositivo chegou à lei em vigor

Em seus Comentários à Lei 9.279/98, Douglas Gabriel Domingues<sup>89</sup> assim narra:

A redação do inciso I do art. 18 proposta no Projeto de Lei encaminhado pelo Executivo ao Congresso Nacional era menos abrangente pois se referia apenas ao que fosse contrário à moral e à segurança e saúde públicas não se referindo aos bons costumes<sup>90</sup>. Referida redação sofreu duas modificações distintas a Saber: 1ª modificação - na Emenda Substitutiva ao Substitutivo do Relator, que diminuiu mais ainda o elenco das invenções e modelos de utilidade não patenteáveis, reduzindo as restrições a apenas dois casos: o que fosse contrário à moral e à ordem pública;<sup>91</sup> 2ª modificação - no Substitutivo do Senado ao Projeto de Lei da Câmara, que ampliou para cinco os casos de restrição à patenteabilidade contidos no inciso I do art. 18, passando o dispositivo legal a apresentar a redação que consta da Lei da Propriedade Industrial.<sup>92</sup>

Assim é que se tem o dispositivo já mencionado:

Art. 18. Não são patenteáveis:

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

Para uma análise sistemática, há que se notar que, para os subsistemas de desenhos industriais e de marcas, o dispositivo correspondente reza:

Art. 100. Não é registrável como desenho industrial:

I - o que for contrário à moral e aos bons costumes ou que ofenda a honra ou imagem de pessoas, ou atente contra liberdade de consciência, crença, culto religioso ou ideia e sentimentos dignos de respeito e veneração<sup>93</sup>;

Art. 124. Não são registráveis como marca: (...)

---

89 DOMINGUES, cit.

90 [Nota do original] Projeto de Lei nº 824-B, de 1991, cit., p. 3.

91 [Nota do original] Emenda Substitutiva ao Substitutivo do Relator, Deputado Ney Lopes, cit., fl. 6.

92 [Nota do original] Substitutivo do Senado ao Projeto de Lei da Câmara nº 115, de 1993 (PL nº 824, de 1991, na Casa de Origem) cit p. 31.

93 Lembrando que elementos desse texto constavam da redação da cláusula de patentes em 1971:” a) as invenções de finalidade contrária às leis, à moral, à saúde, à segurança pública, aos cultos religiosos e aos sentimentos dignos de respeito e veneração”;

III - expressão, figura, desenho ou qualquer outro sinal contrário à moral e aos bons costumes ou que ofenda a honra ou imagem de pessoas ou atente contra liberdade de consciência, crença, culto religioso ou ideia e sentimento dignos de respeito e veneração;

As similitudes e diferenças são importantes: desenhos ornamentais e marcas são manifestações simbólicas, e podem diretamente ofender e atentar aos valores citados; mas só metafórica ou remotamente lesar à saúde pública.

#### Da interpretação do dispositivo em questão

Como já se viu, a redação da lei de 1945, minudenciada pelos nossos clássicos, expelia da patenteabilidade apenas os inventos cuja *finalidade* fosse *exclusivamente* contrária aos valores listados. Os dois fatores eram significativos.

O critério da *finalidade* desloca a avaliação da patenteabilidade para o propósito do invento, o que se expressa no *problema técnico a ser resolvido*. Não se considera aqui os efeitos eventuais ou indesejados da solução técnica, mas o efeito pretendido<sup>94</sup>. Assim, tanto o Código de 1945 quanto as normas posteriores até 1971, era esse o critério legal apontado como determinante para a exclusão.

Mas o texto de 1945 feria com a proibição tão-somente os inventos cuja finalidade fosse exclusivamente o de lesar os valores pertinentes, admitindo a proteção daquelas soluções técnicas de que coubesse pelo menos uma finalidade redentora. As normas de 1967, 1969 e 1971 suprimiram o “exclusivamente”, nisso ampliando potencialmente a recusa de patente.

O texto vigente já não fala mais em “finalidade”. Ao teor literal da norma, seria excluído da patente o invento *que for contrário* aos valores listados. Exclusivamente contrário, parcialmente contrário, ou algo contrário?

### Os critérios de interpretação das normas relativas às patentes

Muito já escrevemos quanto à interpretação devida às normas de patentes. Em nosso Tratado, por exemplo:

[ 4 ] § 5.7. (B)A interpretação das regras em si mesmas

O que se visa, em cada caso material, é obter a homeostase dos princípios, segundo sua pertinência no sistema. Este equilíbrio surge à interpretação das normas segundo os critérios da proteção da liberdade de iniciativa em

---

94 "6. A questão de saber se a exploração da invenção contraria a ordem pública ou os bons costumes dependerá do uso normal (indicado no pedido de patente ou perceptível pelo perito da especialidade) a que o produto ou processo se destinem e não da eventualidade, mais ou menos remota, de esse produto ou processo poderem ser, em concreto, utilizados em violação daqueles limites do contra legem ou em violação de normas legais ou regulamentares que proíbem ou condicionam a sua colocação no mercado." MARQUES, J.P. Remédio. Patentes de genes humanos?. Coimbra Editora. Lisboa. 2001. p. 55-60

face da restrição imposta pela propriedade intelectual; e segundo o critério tradicional da interpretação contida da norma excepcional.

Diogo de Figueiredo<sup>95</sup>, ao pronunciar-se sobre o tema, avalia que:

“os princípios que definem liberdades preferem aos que as condicionam ou restringem; e os que atribuem poderes ao Estado, cedem aos que reservam poderes aos indivíduos, e os que reforçam a ordem espontânea têm preferência sobre os que a excepcionam” (grifos da transcrição).

A liberdade, obviamente, é de iniciativa e de informação, coarctadas pelos privilégios e direitos de exclusiva. A ordem espontânea é o do fluxo livre das ideias e das criações, e da disseminação da tecnologia. O ato do Estado que cumpre estabelecer peias é o da concessão do direito excepcional da propriedade intelectual.

E, como ensina Carlos Maximiliano<sup>96</sup>,

“O Código Civil [de 1916] explicitamente consolidou o preceito clássico – *Exceptiones sunt strictissimae interpretationis* (“interpretam-se as exceções estritissimamente”) – no art. 6º da antiga Introdução, assim concebido: ‘A lei que abre exceção a regras gerais, ou restringe direitos, só abrange os casos que especifica’”, dispositivo hoje consagrado no art. 2º, § 2º, da vigente Lei de Introdução ao Código Civil [de 1916].

Continua o pensamento afirmando que igual orientação deve ser adotada para aquelas normas que visem à concessão de um privilégio a determinadas pessoas, pois:

“o monopólio deve ser plenamente provado, não se presume; e nos casos duvidosos, quando aplicados os processo de Hermenêutica, a verdade não ressalta nítida, interpreta-se o instrumento de outorga oficial contra o beneficiado e a favor do Governo e do público”.<sup>97</sup>

Parece, na verdade, unânime e pacífico entendimento de que “as exceções e privilégios devem ser interpretados com critério restritivo.”<sup>98</sup>

Mais uma vez, cabe aqui citar Luiz Roberto Barroso, numa seção do parecer antes citado, sob o título “O privilégio patentário deve ser interpretado estritamente, pois restringe a livre iniciativa e a concorrência”:

---

95 [Nota do original] in A Ordem Econômica na Constituição de 1988, artigo publicado na Revista da Procuradoria Geral do Estado/RJ n° 42, pg 59.

96 [Nota do original] Hermenêutica e Aplicação do Direito, Ed. Forense, 18ª ed., p. 225

97 [Nota do original] ob. cit., p. 232

98 [Nota do original] Wolgran Junqueira Ferreira in Comentários à Constituição de 1988, p. 36, destacando os critérios de interpretação de LINARES QUINTANA.

Nesse contexto, não há dúvida de que o monopólio concedido ao titular da patente é um privilégio atribuído pela ordem jurídica, que excepciona os princípios fundamentais da ordem econômica previstos pela Constituição. Desse modo, sua interpretação deve ser estrita, não extensiva<sup>99</sup>. Repita-se: o regime monopolístico que caracteriza o privilégio patentário justifica-se por um conjunto de razões, que serão apreciadas a seguir, mas, em qualquer caso, configura um regime excepcional e, portanto, só admite interpretação estrita<sup>100</sup>.

Essa linha interpretativa, porém, exige sensibilidade e contextualização. Quanto à aplicação das limitações aos direitos de propriedade intelectual, já dissemos<sup>101</sup>:

Tratando-se de restrições a uma norma excepcional, como é a das patentes, as limitações são interpretadas *extensamente*, ou melhor, com toda a dimensão necessária para implementar os interesses que pretendem tutelar.

Assim, não obstante a interpretação da normas que dão realidade aos direitos exclusivos siga um caminho de contenção, não se deve tirar, *a contrario sensu*, a conclusão de que as limitações, que contém a exclusiva, sejam manifestadas até seu limite mais radical. Pelo contrário, as limitações corporificam interesses dignos de proteção jurídica, mas que só são dignos enquanto funcionais, ou seja, enquanto prestigiem tais interesses, e não mais além, na otimização ponderada desses e dos demais interesses também valiosos, porém contrastantes.

Como notamos, em outro contexto<sup>102</sup>:

As limitações legais em matéria de propriedade intelectual – patentes, registro de cultivares, direitos autorais, etc. - representam uma conciliação entre interesses constitucionais fundamentais. De um lado, a esfera moral

---

99 [Nota do original] Carlos Maximiliano, *Hermenêutica e Aplicação do Direito*, 1980, pp. 227 e 234-237.

100 [Nota do original] A interpretação estrita de normas de exceção é tema pacífico na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal: “(...) A exceção prevista no § 5º do art. 29 do ADCT ao disposto no inciso IX do art. 129 da parte permanente da Constituição Federal diz respeito apenas ao exercício da advocacia nos casos ali especificados, e, por ser norma de direito excepcional, só admite interpretação estrita, não sendo aplicável por analogia e, portanto, não indo além dos casos nela expressos, nem se estendendo para abarcar as consequências lógicas desses mesmos casos, (...)” (STF, ADIn. nº 41/DF, Rel. Min. Moreira Alves, DJ 28.6.91)

101 Tratado, vol. II, cap. VI, [ 14 ] § 4. - Limites Legais Extrínsecos: Fair Usage.

102 BARBOSA, Denis Borges, *Direito Autoral*, Lumen Juris, 2013, p. 30. No vol. II, cap. Vido nosso Tratado, especificamos: “[ 14 ] § 4. 1. - Limitações como ponderação em abstrato de interesses -

Tais limitações podem ocorrer em todo caso que os interesses dos titulares de exclusivas colidem com interesses ou princípios constitucionais, em especial:

- a) quando se colidem interesses privados do criador ou investidor e direitos fundamentais;
- b) quando há que se conciliar tais interesses privados com interesses públicos;
- c) quando outros interesses competitivos na economia também merecem proteção do Direito.”

e patrimonial da criação humana, protegida pelo texto básico; de outros, interesses tais como a tutela à educação, o direito de citação, o direito à informação, o cultivo das artes no ambiente doméstico, etc.

Argumentar-se-ia, talvez, que tais limitações seriam tomadas sempre como exceções, a serem restritamente interpretadas. Mas exceções não são, e sim confrontos entre interesses de fundo constitucional. Como já tive também a oportunidade de considerar, citando Canotilho: “As ideias de ponderação (Abwägung) ou de balanceamento (balancing) surge em todo o lado onde haja necessidade de “encontrar o Direito” para resolver “casos de tensão” (Ossenbühl) entre bens juridicamente protegidos. (...)”

Assim, não é interpretação restrita, mas equilíbrio, balanceamento e racionalidade que se impõe. Outra ponderação que se poderia fazer é que a interpretação se faria sempre em favor do autor. Assim, sempre se restringiriam as limitações ao direito autoral do art. 46 à sua expressão mais augusta. Porém não se argua, de outro lado, o intuito protetor da lei autoral, que faz interpretar em favor do autor as disposições negociais.

#### O que encontra apoio no precedente do STJ:

Necessidade de interpretação sistemática e teleológica do enunciado normativo do art. 46 da Lei n. 9610.98 a luz das limitações estabelecidas pela própria lei especial, assegurando a tutela de direitos fundamentais e princípios constitucionais em colisão com os direitos do autor, como a intimidade, a vida privada, a cultura, a educação e a religião. III - O âmbito efetivo de proteção do direito a propriedade autoral (art. 5o, XXVII, da CF) surge somente após a consideração das restrições e limitações a ele opostas, devendo ser consideradas, como tais, as resultantes do rol exemplificativo extraído dos enunciados dos artigos 46, 47 e 48 da Lei 9.610.98, interpretadas e aplicadas de acordo com os direitos fundamentais. III - Utilização, como critério para a identificação das restrições e limitações, da regra do teste dos três passos ('three step test'), disciplinada pela Convenção de Berna e pelo Acordo OMC. TRIPS. (...) Ora, se as limitações de que tratam os arts. 46 47 e 48 da Lei 9.610?98 representam a valorização, pelo legislador ordinário, de direitos e garantias fundamentais frente ao direito à propriedade autoral, também um direito fundamental (art. 5º, XXVII, da CF), constituindo elas - as limitações dos arts. 46, 47 e 48 - o resultado da ponderação destes valores em determinadas situações, não se pode considerá-las a totalidade das limitações existentes. “

STJ, Resp 964.404 - ES (2007.0144450-5), Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça, por unanimidade, Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, 15 de março de 2011.

## Critérios de interpretação e proibições categóricas de patenteamento

No caso das normas de exclusão incondicional de patenteamento, como as do art. 18, I, o que se tem é uma exclusão que opera em face a um invento dotado de todos os demais requisitos legais de proteção.

Assim, seja em face do princípio de não discriminação de TRIPS art. 27, *caput*, seja em face da sistemática da nossa lei de patentes (que garante, como a fonte internacional, patente para todos os inventos não excluídos por lei) a norma em questão exclui, excepcionando uma instância lógica de inclusão.

## Princípio da universalidade das técnicas

Consideremos o Art. 8º da Lei 9.279/96:

É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial

A norma satisfaz o requisito segundo o qual “qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial” (TRIPS, Art. 27).

No nosso regime de 1882 (Lei nº 3.129/1882) a lei listava *quais* eram os inventos patenteáveis:

Art. 1º - A lei garante pela concessão de uma patente ao autor de qualquer invenção ou descoberta a sua propriedade e uso exclusivo.

§ 1º - Constituem invenção ou descoberta para os efeitos desta lei:

1º - a invenção de novos produtos industriais;

2º - a invenção de novos meios ou a aplicação nova de meios conhecidos para se obter um produto ou resultado industrial;

3º - o melhoramento de invenção já privilegiada, se tornar mais fácil o fabrico do produto ou uso do invento privilegiado, ou se lhe aumentar a utilidade.

Entendem-se por novos os produtos, meios, aplicações e melhoramentos industriais que até ao pedido da patente não tiverem sido, dentro ou fora do Império, empregados ou usados, nem se acharem descritos ou publicados de modo que possam ser empregados ou usados.

Nossa lei em vigor *não* define o que é patentável. Assim, o atual regime não exige a conformação da criação a um dos tipos descritos na lei de 1882, ainda que tal noção subsista no inconsciente de alguns cultores, como uma das lendas da Propriedade Industrial.

Assim, arguir que um determinado tipo de tecnologia não merece patente, fora das hipóteses que TRIPS permite denegar patentes, em geral abrigadas no art. 18 (como, por exemplo, a de uso) importa numa interpretação que ofende o texto do Acordo.

O art. 42 desta Lei separa as criações industriais em duas partes: as de processo e as de produto. Ou seja, *coisas* e *atividades*. Nessas duas vertentes podem-se adequar todos os tipos listados em 1882, e muitos mais. Se usam *coisas* e se usam *atividades*. Se selecionam *coisas* ou *atividades*, entre muitas anteriormente descritas. Se melhoram *coisas* e *atividades*. E assim por diante.

O princípio da universalidade das técnicas faz com que as patentes de invenção cubram *até* todo o campo também protegido pelas patentes de modelo de utilidade, mas exigindo maior contributo técnico: a *atividade inventiva*, o que os modelos não exigem.

Os modelos de utilidade, estes sim, são limitados a *objetos de uso prático, ou parte deste* (art. 9º). Ou seja, a proteção abrangerá *apenas* um tipo específico de *coisas*, e nenhuma *atividade*. Mas modelos de utilidade não são regidos por TRIPs.

Precedentes judiciais

"O "TRIPS" - Acordo Sobre os Aspectos Comerciais dos Direitos de Propriedade Intelectual, fruto das negociações promovidas pela Organização Mundial do Comércio ocorridas na "Rodada do Uruguai", estendeu tal proteção a fronteiras antes não vislumbradas, sendo hoje possível patentear quase qualquer espécie de produto ou melhoria técnica, tendo o acordo, no que concerne à registrabilidade, excetuado apenas as plantas e microrganismos e os métodos médicos como não patenteáveis, desde que feita a ressalva pelo país-membro, donde se comprova o iter ampliativo da registrabilidade." AC 1996.51.01.001787-6, Sexta Turma do Tribunal Regional Federal da 2ª Região

### Universalidade das técnicas versus proibição categórica

Desta feita, em princípio todas as *categorias* de inventos são patenteáveis, desde que satisfaçam os requisitos legais.

Mas certas categorias de inventos podem ser excluídos pela lei nacional, com base em 27.3 de TRIPS, fugindo, assim, do princípio da universalidade das técnicas. Além disso, alguns inventos (mas não categorias desses), especialmente os referíveis ao art. 18. I, podem singularmente serem excluídos do patenteamento. .

Ora, em face do universo dos inventos dotados da plenitude dos requisitos técnicos (ser invento, ser novo, ter atividade ou ato inventivo, aplicabilidade industrial, suficiência descritiva e unidade) a exclusão incondicional do art. 18, I (e outras que lhe sejam equivalentes) é um exceção.

Assim, tópica e relativamente, deve-se quanto a essa circunstância aplicar com reserva qualquer ampliação de sentido. Não se interpretam *extensamente* os dispositivos que denegam patenteabilidade de inventos que sejam acolhidos pelo princípio da universalidade das técnicas<sup>103</sup>.

De outro lado, à exemplo do que dissemos quanto às limitações aos direitos, quando se recusa uma ampliação no sentido das proibições incondicionais, pelas razões recém expostas, não se quer afirmar que a aplicação dessas normas seja a mais restrita concebível. A exclusão de patenteabilidade tem uma função, e essa função tem de ser atendida na execução das normas pertinentes, no seu limite ótimo.

Assim, entendido – por exemplo - que a função da cláusula do art. 18, I seja a de impedir que o ato estatal de reconhecimento de patente venha a ser repellido pelo público como tendo aceito o abominável, é esse o propósito que se deva atingir com a proibição.

#### A interpretação de acordo com TRIPs

Como vimos acima, a necessidade de integração das normas jurídicas internacionais e internas nos leva a entender que a norma interna de propriedade intelectual deva ser lida à luz do que prescreve TRIPs, se atendidos dois pressupostos:

- a) haja liberdade constitucional para fixar tal interpretação como possível no Direito Brasileiro; e
- b) a lei ordinária que configura a aplicação do objeto previsto em TRIPs não tenha claramente optado por outro caminho.

#### **A proibição em face da Constituição**

Ora, como já expusemos em textos anteriores, a Constituição ao prefigurar o que a lei ordinária protegerá entre os inventos industriais, não exclui nem

---

103 “Par ailleurs, les instances de l'OEB ont toujours considéré que, dès lors que l'exclusion au titre de l'ordre public et des bonnes mœurs constitue une exception au principe général de brevetabilité formulé à l'article 52, § 1er, elle doit être interprétée restrictivement. Ainsi, il a été jugé qu' " une invention ne peut être exclue de la brevetabilité en application de l'article 53 a que dans les très rares cas où il semble qu'une majorité écrasante considère l'exploitation ou la publication (à l'époque, avant modification du texte) de l'invention comme immorales " ou que, " conformément à la jurisprudence bien établie de l'OEB, l'article 53 a) CBE n'est applicable que dans des cas exceptionnels " . Les directives de l'OEB indiquent également que l'exclusion " n'est susceptible d'être invoquée que dans des cas rares et extrêmes " et que " le meilleur moyen de savoir s'il convient de l'invoquer serait de se demander si cette invention apparaîtrait au public comme si répugnante qu'il serait de la breveter " (C.IV.4.I). Ces directives précisent encore, toujours dans une logique d'interprétation restrictive de l'exclusion, que la protection ne doit pas être refusée lorsque une ou certaines applications seulement de l'invention sont contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs et que, si la demande contient une référence explicite à une telle application, sa suppression doit être exigée (C.IV.4.3).. PASSA, cit.



inclui diretamente nenhuma categoria ou hipótese de criação. Assim dissemos<sup>104</sup>:

[ 7 ] § 1.6. (D) Quais tipos de invento são protegidos

Note-se que o Direito Constitucional Brasileiro não se opõe à proteção de nenhum campo tecnológico por patente, nem a obriga. A Constituição de 1988 não limita os campos da técnica onde se deve conceder patente pela norma ordinária, nem impõe que a proteção abranja todos os campos.

Assim, é na Lei 9.279/96, e não na esfera constitucional, que se vai discutir a possibilidade e conveniência de patentear cada setor da tecnologia, obedecido sempre o balanceamento constitucional de interesses<sup>105</sup>. Mas existe em sede constitucional a prescrição de que o invento seja industrial - ou seja, técnico no senso de concreto, excluindo de qualquer incorporação na lei ordinária daqueles contributos que não possam ter tal classificação.

A Lei 9.279/96 estabelece as hipóteses impessoais de concessão do privilégio; cada um dos pressupostos da patente tem radicação constitucional, seja do texto do art. 5º. XXIX da Carta, seja da tessitura complexa dos direitos e interesses constitucionalmente assegurados.(...)

A questão que se deve colocar, assim, é se o Poder Legislativo pode escolher os campos de tecnologia para os quais se dê ou não proteção. É possível que a lei ordinária efetue equações diversas de direitos e obrigações; mas, em qualquer das formulações, ela corporifica ("...a lei assegurará...) os elementos essenciais definidos da Carta.

Neste sentido, os precedentes:

"O legislador ordinário pode definir o que não é patenteável, seguindo critérios técnicos. Não dispôs o legislador ordinário em afronta ao espírito do dispositivo constitucional referido quando, no art. 9.º, "c", da Lei 5.772/71s vedou a privilegiabilidade quanto às substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como aos respectivos processos de obtenção ou modificação. Recurso extraordinário não conhecido". STF, RE 94.468-1-RJ, 1.a Turma do STF, Min. Néri da Silveira, de 13.4.82, RDM 56/130.

A patente é que contém o privilégio, que a Constituição prometeu e assegurou. Mas isto dependendo, como diz o dispositivo constitucional, de lei que o assegure. A lei é que define os requisitos para a concessão do privilégio, o tempo de sua duração, as condições de sua transferência e da concessão do seu uso e da sua extinção, inclusive por caducidade ou

---

104 Tratado, vol. I, Cap. II.

105 O mesmo ocorria em relação à Constituição anterior.

nulidade. Pode, pois, estabelecer a privilegiabilidade ou não do produto e a duração da concessão, e, sendo lei de ordem pública, pode alargar ou diminuir, até a concessão do privilégio, as listas de produtos suscetíveis de patenteação. A matéria é de interesse público.” CUNHA PEIXOTO (Relator) Supremo Tribunal Federal, no Recurso Extraordinário de nº 93721, Rel. Min. Cunha Peixoto, DJ do dia 16.04.1982

"Não constitui afronta a preceito constitucional, legislação ordinária que define o que não é patenteável, seguindo critérios técnicos. - a carta de 88, acentuando a finalidade social do privilégio, explicitou aquilo que já estava implícito na constituição anterior e que vinha orientando o intérprete" Tribunal Regional Federal da 2ª Região, Plenário, Dês. Silvério Cabral, Arguição de Inconstitucionalidade na AMS 89.02.02442-3, DJ 28.02.1991.

Numa metáfora instrutiva, a cláusula constitucional de propriedade industrial, em tensão com os demais princípios constitucionais relevantes, estabelece um cubo virtual (que – levando ainda em conta os requisitos do Direito Internacional relevante - se poderia denominar “cubo de Kelsen”, por evocação de uma construção análoga do jurista austríaco) no interior do qual a lei ordinária teria espaço-mais ou menos apertado – para construir a política legislativa.

Assim, o dispositivo em análise, que exclui da patente *o que for contrário à saúde pública*, parece compatível com a Constituição. A tutela da saúde pública, ou da credibilidade das ações estatais em face da saúde pública, não serão valores constitucionalmente recusáveis. Haverá poderes para que o Legislativo exclua tais matérias da patente. Resta refazer essa análise após adequar a interpretação do texto nacional ao mandado de TRIPs.

### A lei ordinária não optou por confrontar TRIPs

Nosso ponto aqui é demonstrar que, não obstante as distinções redacionais entre os textos da lei interna e do ato internacional, a manifestação do Poder Legislativo Brasileiro não resultou numa confrontação deliberada e irreconciliável com as obrigações internacionais do País.

Retornando à distinção:

Lei 9.279/96	TRIPs
Art. 18. Não são patenteáveis: I - <b>o que for contrário</b> à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;	27.2 - Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções <b>cuja exploração em seu território seja necessário evitar</b> para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou

	vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.
--	---

### *Evitando a exploração do invento*

Como se reitera, a lei interna veda o patenteamento *do que for contrário* aos valores designados; TRIPS autoriza a denegação de patentes para inventos *cujas exploração seja necessário evitar* para proteção dos mesmos – e de outros valores não adotados pela lei nacional.

O que “é contrário” incluirá tanto o ontologicamente antagônico, quanto aquilo que em certos efeitos específicos o seja. Assim, para não supor que a lei nacional prescreva mais exclusões do que TRIPS autoriza, ou em escopo mais dilatado do que o facultado pelo ato internacional, cabe interpretar o texto interno como compatível com o internacional. Cabe concluir que, ao cumprir o mandato outorgado pelo ato internacional ao Legislativo, a lei fez cumprir as obrigações internacionais, e não as afrontou.

Com efeito, se a redação interna comporta o sentido lato e o estrito, e o estrito é conforme aos deveres internacionais de legislar, será nesse sentido último que se deve ler a norma. Fato é que este mesmo critério se ajusta à interpretação constricta que aconselhamos acima, como decorrência do sistema da própria estrutura da norma interna. Sem se identificarem, os dois fulcros interpretativos são convergentes.

Assim, deve-se entender que a lei nacional não denega patentes em razão de qualquer antagonismo ontológico entre o invento e os valores citados, mas tão-somente quando seja necessário evitar a *exploração do invento* para prevenir a lesão em pauta.

### *Ordem pública e moralidade*

O segundo elemento diferencial entre os dois textos é que a lei interna lista a moral, os bons costumes, a segurança pública, ordem pública e saúde pública como valores aparentemente no mesmo nível. Já o texto internacional estabelece uma relação de espécie e gênero, no qual a moral e ordem pública são os valores centrais a serem tutelados.

Com efeito, apontando esses dois elementos como centrais, o texto faz incluir (... inclusive para proteger...) “a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente” como exemplos específicos de possíveis lesões à moralidade e à ordem pública.

Lendo a norma nacional à luz do texto externo, entender-se-á que a proteção à moral e à ordem pública pode se manifestar como proteção aos bons costumes, segurança pública, etc. Mas não será fundamento de denegar patente a simples proteção à saúde pública que, por remota ou mínima, não afetar a moral e a ordem pública.

Aqui também a lei interna permite uma leitura extensa e uma mais contida; a integração entre os dois estamentos normativos aconselhará a segunda hipótese.

Na verdade, o dispositivo internacional ao mencionar exemplos de objetos cuja lesão possa afetar a moral e a ordem pública, deixa aberto o espaço para especificar outras hipóteses. Como já notamos anteriormente, o Brasil deixa de incluir como espécie listada "os sérios prejuízos ao meio ambiente", o que poderia incluir como fundamento literal de recusa de patente.

Já o Código da Propriedade Intelectual da França menciona a dignidade humana como exemplo de valor tutelado através da cláusula de moral e ordem pública<sup>106</sup>.

## Da leitura conforme a TRIPS

Assim é que se lerá o dispositivo sob análise assim:

Art. 18. Não são patenteáveis:

I – os inventos **cuja exploração em seu território seja necessário evitar** para proteger a moral e a ordem pública, inclusive para proteger os bons costumes, a segurança pública e a saúde pública;

Admitida essa leitura, os *critérios de aplicação* da norma internacional, formulados na seção pertinente acima, carregam seu peso integral. Com efeito, a autorização de TRIPs para excluir a patente com base no art. 27.2 leva consigo condicionantes específicos: *só se pode excluir patentes em exceção ao princípio da universalidade das técnicas se....*

Assim é que:

---

106 "Le nouvel article L. 611-17 ajoute la référence à la dignité humaine, par application de l'article 16 du Code civil. L'introduction de ce principe est la conséquence de la place faite à cette notion en droit français mais aussi de sa reconnaissance en droit communautaire . Ce principe général constitue la pierre d'angle du droit des biotechnologies. L'exigence de conformité des inventions à la dignité humaine va au-delà de l'exigence de conformité aux bonnes mœurs, bien qu'elle la recoupe et, dans une certaine mesure, elle s'étend au-delà de la conformité à l'ordre public dès lors que tout ce qu'exige la protection de la dignité de la personne ne se trouve pas consigné dans des normes positives . Le respect de la dignité de la personne interdit qu'elle soit traitée ainsi qu'une chose, il impose qu'elle bénéficie de conditions décentes d'existence et il assure enfin une sauvegarde morale des individus, fût-ce contre leurs propres penchants. Nul ne doute que ce " concept mou " sera d'un utile recours dans le domaine fantasmagique des biotechnologies." AZÉMA, Jacques. Droit de la propriété industrielle. - 6e édition. Paris : Éditions DALLOZ, 2006, p.185-187.. No mesmo sentido, vide PASSA, cit.

- a) é possível excluir inventos particulares, caso a caso, e não categorias de inventos.
- b) essa exclusão resultará da necessidade de evitar a exploração comercial para proteger os valores designados, e não quaisquer outros atos ou riscos.
- c) a exclusão seja necessária, e não só conveniente, para proteger os valores designados.
- d) o exame de necessidade da exclusão se fará em duas etapas:
- i) a exclusão de uma invenção da exploração comercial contribui de fato para a proteção da moralidade ou a ordem pública?
- ii) existe mesmo a necessidade de excluir o invento da patente para evitar a sua exploração comercial?
- d) o fato de que uma lei nacional proíba a exploração de uma invenção é relevante, mas não é suficiente, para tornar essa invenção inelegível para a patenteabilidade.

Finalmente, há que se interpretar a expressão “proteger a moral e a ordem pública” não só no sentido direto, ou seja, evitar a exploração de inventos que causem o risco de perturbar a paz pública ou a ordem social<sup>107</sup>, mas especialmente na tutela da imagem do ente estatal, que seria lesada caso concedesse uma patente para um objeto, cuja exploração comercial suscitaria horror ou abominação perante o público pertinente<sup>108</sup>.

---

107 « En termes plus généraux, une chambre de recours de l'OEB a souligné, d'une part, que l'ordre public " couvre la protection de l'intérêt public et l'intégrité physique des individus en tant que membres de la société ", que " cette notion englobe également la protection de l'environnement " et que, " par conséquent (...), les inventions dont la mise en œuvre risque de troubler la paix publique ou l'ordre social (...) ou de nuire gravement à l'environnement doivent être exclues de la brevetabilité " et, d'autre part, que la notion de bonnes mœurs " est fondée sur la conviction selon laquelle certains comportements sont conformes à la morale et acceptables, tandis que d'autres ne le sont pas, eu égard à l'ensemble des normes acceptées et profondément ancrées dans une culture donnée ", celle, s'agissant du brevet européen, " inhérente à la société et à la civilisation européennes [CRT OEB, 21 févr. 1995; Plant genetic system, JO OEB 1995, p. 545 ; PIBD 1996, n° 600, III, 561 (pts 5 et 6)]". PASSA, cit.

108 A listagem das condições de aplicação do art. 18, I pode impressionar por seu rigor, mas corresponde efetivamente a uma aplicação rara. Como nota PASSA: “Cette exclusion de brevetabilité, qui permet à l'INPI de rejeter la demande de brevet (art. L. 612-12, 4°, CPI) ou au juge d'annuler le brevet délivré (art. L. 613-25, a)), est cependant d'application rarissime en France. Au cours des dernières décennies, seules quelques importantes décisions de l'OEB, analysées ci-dessous, en ont fait application au sujet d'inventions biotechnologiques”. E o mesmo autor, um pouco mais adiante : « Par ailleurs, les instances de l'OEB ont toujours considéré que, dès lors que l'exclusion au titre de l'ordre public et des bonnes mœurs constitue une exception au principe général de brevetabilité formulé à l'article 52, § 1er, elle doit être interprétée restrictivement. Ainsi, il a été jugé qu' « une invention ne peut être exclue de la brevetabilité en application de l'article 53 a que dans les très rares cas où il semble qu'une majorité écrasante considère l'exploitation ou la publication (à l'époque, avant modification du texte) de l'invention comme immorales » ou que, « conformément à la jurisprudence bien établie de l'OEB, l'article 53 a) CBE n'est applicable que dans des cas exceptionnels ». Les directives de l'OEB indiquent également que l'exclusion « n'est susceptible d'être invoquée que dans des cas rares et extrêmes » et que « le meilleur moyen de savoir s'il convient de l'invoquer serait de se demander si cette invention apparaîtrait au public comme si répugnante qu'il serait de la breveter » (C.IV.4.l). Ces directives précisent encore, toujours dans une logique d'interprétation restrictive de l'exclusion, que la protection ne doit pas être refusée lorsque une ou certaines applications seulement de l'invention sont contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs et que, si la demande contient une référence explicite à une telle application, sa suppression doit être exigée (C.IV.4.3). »

Em qualquer das duas hipóteses (perturbação da moral ou ordem, ou lesão à imagem do ente público) restará por fim a indagação, respondida frontalmente pela norma de 1945: se houver alternativas de exploração da tecnologia que não sejam necessário evitar, cabe denegar a patente?

Para esse caso, a resposta do plenário do Escritório Europeu de Patente, no que não se poderá imaginar um abandono dos padrões TRIPs, foi o seguinte:

“Suponha que a invenção se refira a uma copiadora com características tais que resultem em uma qualidade de reprodução bastante aperfeiçoada. Suponha, ainda, que uma das concretizações da invenção compreende uma outra característica (não reivindicada, mas aparente para o técnico no assunto) que permite, inclusive, a reprodução das tiras de segurança existentes nas notas bancárias, fazendo com que a nota copiada seja muito próxima à nota original. Nesta situação, o equipamento reivindicado compreenderia, como uma de suas concretizações, a possibilidade de produzir dinheiro falsificado, o que faria com que a invenção estivesse dentro das proibições do artigo 53(a). Entretanto, não há razão para considerar a máquina copiadora como excluída de proteção, já que a mesma poderá ser usada em uma grande variedade de aplicações.<sup>109</sup>”

#### A questão de uma avaliação *ex ante* de moral e ordem pública

Um dos problemas mais curiosos da aplicação do art. 18.I e seus congêneres em outros sistemas jurídicos é que a avaliação da necessidade de evitar a comercialização do objeto da patente para prevenir as lesões à moral e à ordem pública se faz em abstrato, e mesmo antes de qualquer exploração comercial<sup>110</sup>.

---

109 "Suppose that a claimed invention defined a copying machine with features resulting in an improved precision of reproduction and suppose further that an embodiment of this apparatus could comprise further features (not claimed but apparent to the skilled person) the only purpose of which would be that it should also allow reproduction of security strips in banknotes strikingly similar to those in genuine banknotes. In such a case, the claimed apparatus would cover an embodiment for producing counterfeit money which could be considered to fall under Article 53(a) EPC. There is, however, no reason to consider the copying machine as claimed to be excluded since its improved properties could be used for many acceptable purposes'. Decisão G 0001/98 (Transgenic plant/NOVARTIS II) of 20.12.1999, encontrada em <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g980001ep1.html>. No mesmo sentido: "Entretanto, vale esclarecer que as criações estão sujeitas à regra geral de que os efeitos legais e morais de uma invenção devem ser sempre julgados em relação ao uso normalmente esperado do produto ou processo patenteado e não, pela simples possibilidade de um mau uso. Um determinado produto, por exemplo uma substância química venenosa, que pode ser legalmente usada como um pesticida, não está excluído de patenteabilidade simplesmente pelo fato dessa mesma substância poder ser empregada em uma guerra química contra os seres humanos". MÜLLER, Ana Cristina Almeida, Patenteamento em Biotecnologia: Abrangência e Interpretação de Reivindicações, Tese submetida ao corpo docente do curso de tecnologia em processos químicos e bioquímicos da Escola de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau em doutor em ciências em tecnologia de processos químicos e bioquímicos, 2003.

110 “(...) não deve esquecer-se que a modulação dos critérios éticos na fase da concessão da patente está incidivelmente ligada à aplicação industrial da patente, já que é em função da ulterior utilização da ideia inventiva nos objectos que são fabricados e comercializados que deve ser aferida a conformidade da ideia inventiva, já patenteada, com a ordem pública e os bons costumes. De facto, a valoração destas cláusulas gerais numa época coetânea à criação dos direitos de patente representa algo anômalo, pois implica a realização de um juízo de prognose relativamente a utilizações

Com efeito, sob a lei francesa de 1844, como citado, o critério de moral e ordem pública era avaliado *ex post*, como causa eventual de nulidade. Não ocorre assim, na lei em vigor, que denega acesso à patente com base num prognóstico de lesão aos valores designados.

Uma consequência dessa dificuldade de antecipar efeitos de caráter social ou político é que em alguns sistemas jurídicos se institui um órgão, singular ou colegiado, para avaliar a necessidade de proteção à moral e a ordem pública. O engenheiro de patentes, hábil em pesquisar o estado da técnica, não terá qualquer treinamento nem visão que lhe permita prognosticar a fúria dos povos ou os danos objetivos à segurança pública:

Na verdade, inquirir as invenções quanto a seu benefício ou prejuízo público não é algo que os escritórios de patentes estejam bem equipados para lidar. Uma fonte independente do escritório de patentes iria avaliar muito melhor os pedidos de patentes em áreas controversas e nas fronteiras do conhecimento levando em conta as políticas públicas e as preocupações éticas. O público poderá, assim, participar mais na decisão sobre a patente. Manter essa instância também reconheceria que o mercado por si não está capacitado a julgar adequadamente o bem-estar público, e que conceder patentes é um ato governamental do qual o Estado não pode fugir a responsabilidade<sup>111</sup>.

#### A questão da saúde pública e meio ambiente

O exame antecipado, previsto pelo art. 18, I da Lei 9.279/96, traz à administração pública brasileira um dilema significativo. Os riscos reais de

---

industriais futuras – que podem, até, não ser concretizadas em função de uma prévia avaliação negativa dos resultados econômicos da exploração – *rectius*, da exploração da ideia cuja proteção é requerida. Por outro lado, posto que a ideia inventiva pode vir, no futuro, a ser utilizada noutros domínios da biotecnologia (ou fora dela), a emissão de juízos morais será contraproducente na fase do nascimento dos direitos. O que vale por dizer que, uma vez que sejam possíveis ou previsíveis novas utilizações industriais da ideia inventiva, os julgamentos (*sic*) morais e éticos devem ter lugar, predominantemente, o mais fora possível da tutela jurídica privativa dos direitos de patente, principalmente fora do procedimento administrativo de concessão da patente, independentemente da intensidade do exame prévio de que o pedido seja objeto. (...) Tudo isto para concluir que, afinal, as cláusulas gerais em análise – a serem admitidas, como o são, na fase prévia à concessão da patente – devem ser preenchidas de harmonia com os critérios mais abertos, defendidos desde 1963, pois só com critérios éticos/morais mais tolerantes é possível protrair para momento posterior a análise dos efeitos indesejáveis dos direitos de patente já atribuídos. Nestes termos, a ideia inventiva não será *in limine* tutelável, se, atenta a aplicação industrial indicada pelo inventor nas reivindicações – ou mediante uma interpretação do conteúdo dessas reivindicações – se revelar aberrante ou repugnante para a consciência axiológica-jurídica da comunidade ou comunidades onde os direitos de patente pretendem serem exercidos”. REMÉDIO MARQUES, João Paulo Fernandes, Introdução ao problema das invenções biotecnológicas: algumas considerações, . Associação Portuguesa de Direito Intelectual (APDI). Direito industrial. Coimbra, Almedina, v. 1, p. 251-255, 2001.

111 “In truth, testing inventions for their public benefit or detriment is not something patent offices are well equipped to handle. A panel independent of the PO would better vet patent applications in contentious fields and on the frontiers of knowledge for public policy and ethical concerns. The public could thus participate more in the decision to patent. Having such a panel would also acknowledge that the market alone cannot adequately judge public welfare, and that patenting is a governmental act for which the state cannot duck responsibility” VAVER; David. Intellectual Property Law. Ed. Irwin Law. Toronto. 2011. P. 288-290. No Sistema francês esse exame também era feito por uma instância externa: “Il semble au surplus, que l'Administration se considère comme ayant le pouvoir de rejeter pour ce motif une demande de brevet, mais elle ne le fait qu'après avoir demandé l'avis d' un organisme consultatif (Conseil supérieur de la propriété industrielle)”. ROUBIER, Paul. Le droit de la propriété industrielle. Éditions Du Recueil Sirey. Paris. 1954. P. 102-103.

dano à saúde pública, ou ao meio ambiente, de uma determinada tecnologia não são objeto da análise de patentes efetuada à luz do art. 8º, 10º, 24 e 25 do CPI/96 (se há invento, novidade, atividade inventiva, aplicabilidade industrial, suficiência descritiva e unidade).

Note-se, aqui, que se cogita dos efeitos diretos e reais sobre a saúde pública ou meio ambiente (se bem que essa última consideração, que é prevista em 27.2 de TRIPS, não consta literalmente da lei nacional). Os efeitos quanto à imagem pública do estado, que igualmente estão cobertos pelo art. 18, I, seguem como já indicado um caminho próprio, que não se confunde como da avaliação técnica de dano à saúde, *stricto sensu*.

Assim, falamos neste instante de danos reais à saúde. Esta avaliação esperará o exame sanitário, muitas vezes realizado após o exame de patentes:

Se, ao contrário deste cenário, formos analisar estritamente sob a ótica sanitária, teremos, por exemplo, o caso do Efavirenz (...). A primeira patente em que aparece a Fórmula Markush do Efavirenz foi concedida nos Estados Unidos seis anos antes do pedido de registro do primeiro medicamento relacionado. Ou seja, não há possibilidade de se analisar informações oferecidas a título de registro sanitário no processo de análise de patente. Os dados de descrição da molécula que demonstram a um examinador de patentes que ela é nova não são suficientes para a autoridade sanitária se manifestar acerca de quesitos concernentes a segurança e eficácia de um produto<sup>112</sup>.

Assim, quando cabe à autoridade pública avaliar *ex ante* o impacto da eventual exploração do invento quanto à saúde pública, duas hipóteses se configuram:

- a) Ou a autoridade, aplicando – por exemplo – o princípio da precaução dá por impatenteável tudo aquilo que não foi, anteriormente, objeto de licença de comercialização<sup>113</sup>;
- b) Ou, aplicando as regras de interpretação estrita, apenas no caso em que *já tenha sido denegada a licença sanitária* ou de outra forma tiver sido provada a nocividade do invento caberia a denegação de patenteabilidade<sup>114</sup>.

---

112 BARBANO, Dirceu, e BEZERRA, Antônio Carlos da Costa, Anuência Prévia, in A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional, Câmara do Deputados, 2013, p. 201.

113 “(...) nos leva a um cenário no qual não haveria mais patentes de medicamentos no Brasil já que poderíamos avaliar que qualquer molécula poderia ser nociva, e, portanto, incorrer em risco à saúde, se não for claramente esclarecida qual seria a composição farmacêutica, dentre outros aspectos. Desse modo, a Anvisa deve agir pelo princípio da precaução já que podíamos considerar que qualquer molécula sem as devidas informações poderia causar danos à saúde”. BARBANO e BEZERRA, cit.

114 É a posição de Remédio Marques: "Em poucas palavras: a recusa em conceder a anuência prévia é perfeitamente lícita nas eventualidades em que o medicamento ou o fármaco para que se pede a patente, no Brasil, já foi objecto de pedido de aprovação neste país e os dados comunicados à ANVISA respeitantes à sua segurança, eficácia e qualidade sugerem, no caso concreto, um risco para a saúde humana. Se o objecto da patente ainda não foi sujeito ao procedimento administrativo de aprovação e registo sanitário junto da ANVISA, tendo em vista a sua ulterior



### Da pragmática de recusa de patente por ofensa ao art. 18, I

Cuida-se aqui de casos em que a Lei denega privilégio, mesmo quando o *invento industrial* constitui *hipótese de incidência patentária*, à luz do art. 10, poderia passar pelos testes de *novidade* (art. 11), *aplicabilidade industrial* (art. 11) e *contributo mínimo* (art. 13 ou 14), e ainda seu pedido tem a *suficiência descritiva* do art. 24.

As normas deste artigo aplicam-se, em igualdade, a ambos tipos de patente.

Esta recusa do patenteamento é incondicional e categórica. Não obstante a existência de todos demais pressupostos de patenteamento, a incidência em uma de suas hipóteses importa que o *conhecimento técnico* em questão, uma vez tenha entrado no *estado da técnica* (vide art. 11), é lançado automaticamente em *domínio público*.

Gama Cerqueira designava essa causa de rejeição como o *caráter lícito* da pretensão<sup>115</sup>, com isso simplesmente denotando que sua patenteabilidade não encontrava amparo legal, sem nenhuma sombra de censura ética nesta privação.

Como se faz, em toda sua rara aplicação, valer a proibição incondicional de patente quando for necessário evitar a exploração do invento, para proteger a moral ou a ordem pública?

As Diretrizes de Exame de Patentes de 2002 assim prescreviam aos examinadores:

#### 1.5.2 Proibições legais

Caso, na opinião do examinador, todas as reivindicações incidam em ao menos uma das exceções do artigo 10 ou proibições do artigo 18, então deve-se emitir parecer desfavorável quanto à patenteabilidade (vide item 1.11.3).

Vide o que a minuta da diretriz de 2012 esclarece sobre a questão:

---

comercialização, a exigência feita ao requerente da patente para instruir o procedimento de patenteabilidade, junto do INPI, com dados e informações destinadas a permitir o exame da inocuidade do medicamento configura-se como sendo uma medida excessivamente restritiva. É a ANVISA a quem incumbe o exercício desse ônus de instruir o procedimento administrativo com factos susceptíveis de colocar em causa a segurança, a eficácia e qualidade do medicamento. Mas é também claro que outros terceiros, maxime, os titulares de posições jurídicas subjectivas privadas subjacentes à constituição do direito de patente ficam salvos de intervir no procedimento de patenteabilidade, junto do INPI ou da ANVISA, para o efeito de trazerem ao processo factos que corroborem a nocividade do medicamento para a saúde das pessoas, caso venha a ser, no futuro, comercializado." REMÉDIO MARQUES, João Paulo F., Anuência prévia" - a (i)licitude da interferência da autoridade sanitária brasileira nos procedimentos de patenteabilidade de fármacos, *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, Volumen 31 (2010-2011), Instituto de Derecho Industrial, Universidad de Santiago de Compostela, Marcial Pons, Madrid, Barcelona, Buenos Aires, pp. 373-400.

115 "A invenção, portanto, além de nova e suscetível de utilização industrial, deve ser lícita, isto é, não excluída da proteção legal. Temos, pois, reunidas as condições essenciais da privilegiabilidade, segundo a nossa lei: a) novidade; b) caráter industrial; c) caráter lícito." TPI1946 vol. II, no. 34.

#### 4.3.1 Invenções não patenteáveis por incidirem no art. 18(I) da LPI

De acordo com o art. 18(I), não é patenteável “o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas”.

Considerando que a biotecnologia é um campo tecnológico gerador de invenções que tratam de matéria que pode levantar questões morais e de ordem pública, a doutrina atual permite que o INPI recuse o patenteamento dessas invenções com base no art. 18(I) da LPI.

### Casos de exclusão incondicional de patenteamento

Sujeitam-se ao princípio de exclusão incondicional e categórica de patenteamento as situações descritas nos incisos deste artigo e mais os seguintes casos:

- a) A hipótese mencionada no inciso VIII do art. 10 - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal;
- b) A hipótese mencionada no inciso IX do artigo 10: os processos biológicos naturais, quando para a produção de plantas ou animais.

Tais hipóteses estão listadas no art. 27.3 de TRIPs como livres à escolha dos estados-membros para exclusão incondicional:

3 - Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

- a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais;
- b) (...) processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos e microbiológicos.

Desta feita, naquilo que corresponder ao permissivo de TRIPs, cabe entender essas duas hipóteses como exclusões incondicionais <sup>116</sup>.

### Proibição de patente por leis extravagantes

Note-se que o art. 10 e 18 não é a única hipótese de recusa incondicional de patentes no direito brasileiro. Com efeito, nota-se outra exclusão legal, por lei extravagante:

---

116 Como já se disse em Uma Introdução à Propriedade Intelectual em 2003, quanto à leitura conforme com o texto de TRIPs, “embora tal norma não prescreva no Direito Interno, à falta de regra que lhe contraponha, deve ser observada como uma interpretação razoável e de aceitação geral do texto”. Não se deve supor, salvo eminente peso em contrário da lei doméstica, que se decidiu no direito interno em colisão com as obrigações internacionais do Brasil. No caso, TRIPs faculta tratar as hipóteses com exclusões incondicionais. À luz do texto constitucional brasileiro, não é caso de se supor, na dúvida, que a lei brasileira tenha renunciado a essa faculdade, para se conceder mais privilégios do que se é obrigado pelos propósitos do “interesse social e desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.

Lei Nº 11.105, de 24 de março de 2005.

Art. 6º Fica proibido:

VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.<sup>117</sup>

Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Tal tecnologia é tão rejeitada que foi objeto de ato internacional de condenação através do Protocolo Suplementar ao Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, chamado de Protocolo Nagoya, ao qual o Brasil apoiou<sup>118</sup>.

### A tutela da moralidade

Como ocorreu no sistema europeu, a hipótese mais importante na aplicação do art. 18, I será seu uso como fundamento para rejeitar patentes cuja exploração comercial afronte os critérios éticos relativos à vida humana ou animal<sup>119</sup>.

Diretrizes de Exame do INPI 1994

2.31 Processos de obtenção de animais

---

117 Dispositivo idêntico se encontrava no art. 12 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003. "A tecnologia Terminator ou GURTs (Tecnologias Genéticas de Restrição de Uso), são modificações genéticas destinadas a fazer com que as plantas produzam sementes estéreis, ou seja, para que não sejam capazes de se reproduzir. O que tal tecnologia se propõe é realizar um controle biológico do uso próprio, já que a semente guardada da colheita de uma safra que usou variedade com tecnologia Terminator, não germinará na safra seguinte, obrigando os agricultores a comprar sementes todos os anos." Encontrado em [http://www.cfn.org.br/novosite/arquivos/Documento\\_final\\_MCT\\_2011.pdf](http://www.cfn.org.br/novosite/arquivos/Documento_final_MCT_2011.pdf), visitado em 3/3/2011..+2323?

118 Conforme ato da Divisão de Meio Ambiente do Itamaraty, Aviso nº 10/DEMA/CGFOME/AFEPA/SEAN BRAS, de 23/04/2010

119 Segundo a Diretriz europeia 44/98: "Article 6 1. Inventions shall be considered unpatentable where their commercial exploitation would be contrary to ordre public or morality; however, exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation. 2. On the basis of paragraph 1, the following, in particular, shall be considered unpatentable: (a) processes for cloning human beings; (b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings; (c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes."

2.31.1 O INPI adotou o critério de considerar como patenteáveis somente aqueles processos de modificação da identidade genética de animais que não tragam sofrimento aos ditos animais, e aqueles que, mesmo trazendo algum tipo de sofrimento para o animal, produzam algum benefício médico substancial ao ser humano ou animal.

2.31.2 No entanto, considera como não patenteáveis os processos de clonagem do ser humano, os processos de modificação do genoma humano e os usos de embriões humanos para fins industriais ou comerciais.

#### Técnicas cuja exploração comercial confrontasse à saúde pública

Tem-se aqui um cláusula de aplicação delicadíssima. Não se fará, através desse dispositivo, política de preços ou de conveniência da política de saúde. Pode-se deixar de dar patente, com base no art. 18, I, da Lei 9.279/96, todas as vezes que o *objeto do pedido*, quando posto em prática, for contrário à saúde pública<sup>120</sup>. Não para o que a *exclusividade da patente* puder resultar em ônus maior para o financiamento ou administração da saúde pelo poder público.

Publicado no dia 24/10/2014  
Recebido no dia 08/10/2014  
Aprovado no dia 09/10/2014

---

120 Pollaud-Dulian, La Brevetabilité des Inventions, op. cit. P. 175. O autor aponta o fato de que, nesses casos, a jurisprudência tem feito ponderação de interesses.