

COMENTÁRIO

O ABUSO NAS PATENTES DE MEDICAMENTOS

DRUGS PATENTS ABUSE

Fábio Konder Comparato^(*)

1. Objeto das presentes reflexões é o exame da compatibilidade das normas constantes dos arts. 230 e 231 da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, que “regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial”, com o sistema constitucional brasileiro.

Para que se possa, com pleno conhecimento de causa, examinar essa questão, agora tornada litigiosa com a propositura pelo Ministério Público Federal de uma ação direta de inconstitucionalidade, importa ter em mente, com suficiente clareza, o regime constitucional da matéria regulada pela Lei n. 9.279.

**I. NATUREZA JURÍDICA DAS PATENTES E
SEU REGIME CONSTITUCIONAL**

2. Até o advento da vigente Lei n. 9.279, de 1996, o direito positivo brasileiro englobava, sob a designação genérica de “propriedade industrial”, os inventos industriais, denominados *privilégios*, e os sinais distintivos, isto é, as marcas, as expressões ou os sinais de propaganda. O vigente diploma legal sobre a matéria passou a designar como *patentes* as invenções e os modelos de utilidade, não mais empregando a expressão *privilégios industriais*.

Um pressuposto lógico para o exame constitucional dessa matéria é a definição da natureza jurídica dos inventos industriais que a Lei n. 9.279 denomina genericamente *patentes*.

(*) Professor emérito da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, doutor pela Université Paris IV (Sorbonne) e *Honoris Causa* pela Universidade de Coimbra. São Paulo/SP-Brasil. Recebido em 19.05.10.

1. Natureza jurídica das patentes

3. As primeiras atribuições de patentes de invenção ocorreram no século XV, nas cidades italianas onde se organizou, pioneiramente, a economia capitalista. Em 1421, a República de Florença concedeu a um inventor o direito exclusivo de exploração de sua invenção. Uma ordenação editada em Veneza, em 1474, regulou de modo geral a atribuição de patentes.

Mas o verdadeiro nascimento daquele que ao depois veio a ser chamado direito industrial ocorreu com a edição pelo Parlamento inglês, em 1623, do *Statute of Monopolies*, pelo qual todo inventor de artefatos técnicos era equiparado a um mestre de ofícios da comunidade. A lei concedia-lhe, em consequência, a título de remuneração, o direito exclusivo de fabricação e venda de sua criação técnica, desde que revelada ao público a inovação. Esse direito era necessariamente temporário, e correspondia ao dobro do tempo de aprendizado em uma corporação de ofícios, vale dizer, quatorze anos. O inventor podia também autorizar alguém a se utilizar da invenção, mediante o pagamento de uma espécie de aluguel (*royalty*).

Como se percebe, o instituto não foi concebido em sua origem como propriedade (*ownership*), mas como *monopoly*, que o conceituado *Black's Law Dictionary*⁽¹⁾ assim define: “a privilege or peculiar advantage vested in one or more persons or companies, consisting in the exclusive right (or power) to carry on a particular business or trade, manufacture a particular article, or control the sale of the whole supply of a particular commodity”.

4. A ideia de se reconhecer aos inventores industriais um direito de propriedade sobreveio mais de um século depois, e fundou-se na importância extraordinária atribuída a esse direito no ambiente revolucionário burguês do final do século XVIII. A Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, aprovada pela Assembleia Nacional francesa em 1789, considerou a propriedade “um direito inviolável e sagrado”. Ainda na França, a Declaração de Direitos da Constituição jacobina de 1793 estatuiu que “o direito de propriedade é o que pertence a todo cidadão, para a fruição e disposição, como ele bem entender, de seus bens, de suas rendas, do fruto de seu trabalho e de sua indústria” (art. 16).

Encontramos aí o eco da doutrina afirmada um século antes por *John Locke* no § 27 do *Second Treatise of Government*, segundo a qual tudo quanto o homem extrai da natureza, e transforma pelo seu trabalho, pertence-lhe por direito natural a título de domínio.

5. Bem analisadas as coisas, porém, percebe-se que essa qualificação jurídica é errônea.

(1) BLACK'S Law Dictionary. 4. ed. rev. St. Paul: West Publishing, 1951.

O direito subjetivo consubstanciado nas patentes não consiste em um *habere*, mas em um *facere*. O proprietário, segundo a doutrina construída no direito comum medieval, tem o *ius utendi*, o *jus fruendi* e o *ius abutendi*. Tal construção passou a todas as ordenações jurídicas modernas (veja-se, por exemplo, o art. 1.228 do Código Civil Brasileiro). Mas esse conjunto de direitos componentes da propriedade é, em princípio, estático e não dinâmico: o proprietário não perde o domínio pelo não uso da coisa. Hodiernamente, ou seja, a partir da Constituição de Weimar de 1919, o único dever específico do proprietário é o de não fazer da coisa própria um uso antissocial (Constituição Federal Brasileira, art. 5º, inciso XXIII).

Em sentido radicalmente contrário, o uso efetivo de uma patente representa a *condicio iuris* de sua manutenção em vigor, pois a única justificativa de concessão ao inventor desse direito exclusivo é a produção para o mercado. Não sendo esta feita, a restrição temporária à livre concorrência perde toda a sua razão de ser. Segundo o disposto na Lei n. 9.279, de 1996, aliás, ensejam o licenciamento compulsório da patente “a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação” (art.68, § 1º, I).

6. Nesse sentido, as patentes industriais diferem, fundamentalmente, do direito autoral, pois a essência deste consiste na íntima ligação da obra literária, artística ou científica com a pessoa do seu autor. É o chamado direito moral de autoria. Estamos aqui, portanto, diante de um direito da personalidade, conforme o disposto nos arts. 11 e seguintes do Código Civil Brasileiro.

Não assim com os inventos industriais, cuja despersonalização é hoje quase completa, segundo a lógica própria do capitalismo de atribuir mais valor aos bens do que às pessoas. A invenção industrial é, hoje, na quase totalidade dos casos, o fruto de um trabalho longo e custoso de pesquisa e desenvolvimento, assumido por grandes empresas, e frequentemente sustentado com subsídios estatais.

7. Pois bem, se quisermos identificar na tradição romanística um instituto equivalente ao *monopoly* anglo-saxão, nós o encontraremos no *privilegium* ou *ius singulare*.

A etimologia revela a natureza do *privilegium* romano. Como esclareceu Aulo Gélío (*Noctes Atticae* X, XX), a palavra deriva de *priva lex*, no sentido de lei individual, dirigida a um ou alguns em particular e não a todos os cidadãos. Para os antigos romanos, com efeito, o adjetivo *privus*, -a, -um tinha a acepção de *singulus*. Justamente, dado que toda *lex*, pela sua própria natureza, é geral, isto é, dirigida a todos, sem acepção de pessoas, a Lei das XII Tábuas proibiu a edição de privilégios.

Curiosamente para nós, modernos, os *privilegia* primitivos tinham um sentido negativo: eram penas impostas a alguém. Foi somente no direito romano clássico que eles adquiriram o sentido de *beneficia*⁽²⁾. Seja como for, em qualquer dos dois sentidos, sua natureza era de *ius singulare*, como tal contraposto à *lex*, considerada *ius commune*. O jurisconsulto *Paulo* (D. 1, 3, 16) define o *ius singulare* como “*quod contra tenorem rationis propter aliquam utilitatem auctoritate constituentium introductum est*”. Ou, em vernáculo, “aquilo que a autoridade decidiu introduzir [no ordenamento jurídico] contra o sentido da razão, por alguma utilidade [pública]”; sendo certo que esse *tenor rationis* é a essência da lei, considerada, no sentido do logo grego, como a expressão da razão.

8. Bem se vê, portanto, que o privilégio é necessariamente uma **exceção** à norma geral de direito e, como tal, deve ser interpretado e aplicado restritivamente. Em outra sentença do Digesto (1, 3, 15), o jurisconsulto *Juliano* ensina que a decisão jurídica, quando tomada contra a razão geral da lei, não admite extensão analógica (“*in his, quae contra rationem iuris constituta sunt, non possumus sequi regulam iuris*”).

9. Por tudo o que se acaba de dizer, percebe-se sem dificuldade que os inventos industriais têm a natureza de **privilégios**, no sentido dos *monopolies* do direito anglo-saxônico.

Trata-se, em suma, de:

- 1) direitos singulares e não de direitos comuns a todos;
- 2) direitos de fazer, não de usar ou fruir uma coisa;
- 3) direitos que caducam pelo não uso, ao contrário da propriedade, que subsiste independentemente dele;
- 4) direitos necessariamente temporários, ao passo que a propriedade é permanente;
- 5) direitos que não admitem interpretação analógica ou extensão *de lege lata*.

2. Regime constitucional dos inventos industriais

10. A Constituição Federal de 1988, em seu art. 5º, inciso XXIX, distingue os inventos industriais das marcas, dos nomes de empresas e outros signos distintivos (mesmo artigo, inciso XXVII), atribuindo aos primeiros um **privilégio**

(2) Cf. ARANGIO-RUIZ, Vincenzo. *Istituzioni di diritto romano*. 14. ed. rev. Napoli: Casa Editrice Dott. Eugenio Jovene, 1976. p. 32.

temporário e reconhecendo que os demais serão objeto de **propriedade**. Estabelece, com isso, a nítida distinção de regime jurídico a que se acabou de referir.

Mas a posição tópica dessas disposições constitucionais (Título II — Dos Direitos e Garantias Fundamentais) não deixa de suscitar uma indagação elementar: estamos, em ambos os casos, diante de direitos fundamentais?

11. Quanto aos direitos autorais, a resposta é obviamente afirmativa, não só porque a propriedade, *in genere*, é expressamente garantida como direito fundamental na Constituição (art. 5º, inciso XXII), mas também porque, como ressaltado acima, o direito autoral constitui uma expressão da personalidade humana.

12. No tocante às patentes industriais, porém, a resposta é negativa. É bem verdade que a noção de direitos fundamentais, elaborada pela doutrina germânica no início do século XX, não coincide com o conceito de direitos humanos. Tal como resulta do disposto no art. 1º, alíneas 2 e 3 da *Grundgesetz* alemã de 1949, direitos fundamentais (*Grundrechte*) são os direitos humanos nela expressamente declarados, ressalvando a Constituição a existência de outros direitos humanos (*Menschenrechte*) não constantes do texto⁽³⁾.

Disposição semelhante encontramos no art. 5º, § 2º da Constituição Federal de 1988, ao dispor que “os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte”.

Ora, a essência dos direitos humanos, positivados ou não, é a de serem inerentes à própria condição humana, vale dizer, direitos comuns a todos os seres humanos, sem prejuízo das diferenças biológicas ou culturais que os distinguem entre si. Nesse sentido, como foi assinalado, os direitos humanos não podem jamais ser confundidos com privilégios ou prerrogativas reconhecidas a alguns indivíduos apenas.

As Revoluções do final do século XVIII, na França e nos Estados Unidos, ao se preocuparem em proclamar a existência de direitos humanos, voltavam-se, fundamentalmente, contra a ordem feudal, caracterizada pela divisão da sociedade em estamentos, isto é, grupos sociais dotados de estatuto jurídico próprio. Dois desses estamentos, o clero e a nobreza, distinguiram-se do terceiro, o povo, pelo fato de gozarem de privilégios, notadamente a imunidade tributária, a reserva da propriedade imobiliária, as patentes militares e os títulos honoríficos.

(3) Eis o texto da Constituição alemã: (1) Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie zu achten und zu schützen ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt. (2) Das Deutsche Volk bekennt sich darum zu unverletzlichen und unveräußerlichen Menschenrechten als Grundlage jeder menschlichen Gemeinschaft, des Friedens und der Gerechtigkeit in der Welt. (3) Die nachfolgenden Grundrechte binden Gesetzgebung, vollziehende Gewalt und Rechtsprechung als unmittelbar geltendes Recht.

Na Declaração de Direitos de Virgínia, que precedeu a própria Declaração de Independência dos Estados Unidos, em 1787, dispôs-se que “nenhum indivíduo ou grupo social está autorizado a obter proventos especiais ou **privilégios** da comunidade, a não ser em função de serviços públicos”⁽⁴⁾.

Na Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, aprovada pela Assembleia Nacional francesa em 1789, afirmou-se, logo no primeiro de seus artigos, que “os homens nascem e permanecem livres e iguais em direitos”; acrescentando-se, imediatamente, que “as distinções sociais [evitou-se a palavra *privilégios*] só podem fundar-se na utilidade comum”.

Sem dúvida, o direito exclusivo de exploração de inventos industriais não consubstancia uma distinção social nos moldes feudais. Mas ele representa, como se viu, um direito singular, em oposição ao direito comum.

13. Como explicar, então, que em todas as Constituições brasileiras, desde 1824, a proteção dos inventos industriais figura na parte referente aos direitos fundamentais?

A explicação reside no fato de que a criação de privilégios industriais representa, justamente, uma **restrição a princípios fundamentais da ordem constitucional**. Sem essa ressalva, expressamente declarada na Constituição, a lei ordinária jamais poderia criar tais privilégios. A contrapartida é que a lei ordinária tampouco pode suprimir os privilégios industriais assim garantidos pela Constituição.

14. Importa aqui lembrar a distinção fundamental entre **princípios e regras**, elaborada pela doutrina contemporânea, notadamente em matéria de direitos humanos⁽⁵⁾.

Sinteticamente, podemos dizer que os princípios são normas que se situam no ápice do ordenamento jurídico, revestindo-se, por isso mesmo, de extrema generalidade e abstração. Nas regras, em contraste, o conteúdo normativo é sempre mais preciso e concreto. A função precípua das regras, na verdade, consiste em interpretar e concretizar os princípios, aplicando-os às mutáveis condições do meio social.

Em consequência, toda vez que uma regra entra em conflito com um princípio, é este que prevalece: a regra é declarada inválida, em qualquer hipótese ou somente no caso concreto. Se, diversamente, o conflito ocorre

(4) Tal não impediu, porém, que a Décima Quarta Emenda à Constituição norte-americana determinasse que “no state shall make or enforce any law which shall abridge the privileges or immunities of citizens of the United States”. A razão desse uso não técnico da palavra *privilégios* está no fato de que, no espírito dos norte-americanos, segundo a tradição puritana dos primeiros colonos, eles constituíam o novo povo eleito dos tempos modernos. Ser membro desse povo, por conseguinte, representava um verdadeiro privilégio.

(5) Cf., sobretudo, DWORKIN, Ronald. *Taking rights seriously*. Cambridge: Harvard University Press, 1978. p. 22 e ss. e 294 e ss.; ALEXY, Robert. *Theorie der Grundrechte*. 3. ed. Suhrkamp: Frankfurt am Main, 1996. cap. 3.

entre dois ou mais princípios, não há revogação de nenhum deles, mas o intérprete deve aplicar ao caso concreto o princípio mais apropriado, segundo o padrão da razoabilidade⁽⁶⁾.

15. Nos incisos do art. 5º da Constituição Federal, encontramos várias hipóteses de conflito entre princípios fundamentais de direitos humanos, com a indicação expressa da solução a ser aplicada.

No inciso XI, por exemplo, dispõe-se que “a casa é o asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, **salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial**”.

Analogamente, no inciso XII, estabelece-se o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, ressalvando-se, porém, neste último caso, as interceptações, mediante ordem judicial, “**para fins de investigação criminal ou instrução processual penal**”.

Em ambas essas disposições, assim como nos incisos XXV, XXXIII, LXI e LXVII desse mesmo art. 5º, a Constituição determina a prevalência de um princípio de ordem pública sobre outro princípio, concernente a um direito fundamental específico. No inciso XVI, a Constituição impede que o exercício de uma liberdade fundamental inviabilize outra da mesma espécie. No inciso XL, o princípio da segurança dos réus no processo criminal determina o afastamento do princípio da irretroatividade da lei penal, nas hipóteses em que esta, ao invés de favorecer o réu, vem justamente prejudicá-lo.

16. Ora, em contraste com todas as hipóteses de conflito normativo expressamente indicadas no art. 5º da Constituição, a norma constante do inciso XXIX **é a única que afasta a aplicação de princípios fundamentais, em proveito do interesse de particulares**. Trata-se, portanto, de uma clara anomalia constitucional, a ser interpretada e aplicada segundo o critério da mais rígida restritividade.

Essa anomalia representa, na verdade, um anacronismo. Quando foi concebido o instituto dos privilégios de invenção industrial, a organização dos Poderes Públicos encontrava-se nos seus primórdios. Era natural, portanto, que a atividade inventiva dos particulares fosse incentivada por essa forma. Hoje, porém, uma das funções essenciais do Estado consiste em promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica, como vem declarado no art. 218 da Constituição Federal de 1988.

17. Mas quais os princípios excepcionados pela disposição constitucional garantidora dos privilégios industriais?

(6) ALEXY, Robert. op. cit., p. 78-79.

São dois: o **princípio republicano** da supremacia do bem comum do povo sobre todo e qualquer interesse ou direito particular, e o princípio da **livre-iniciativa empresarial**.

Examinemos cada um deles em separado.

18. O adjetivo *publicus*, -a, -um designava, na linguagem dos *jurisprudentes*, o que pertencia de direito ao *Populus Romanus*, em oposição aos bens de propriedade particular de indivíduos ou corporações. Daí haver *Cícero*, com a tradicional concisão latina, posto na boca de *Cipião*, o Africano, a afirmação sintética: *res publica, res populī*⁽⁷⁾. Bem público é o bem do povo, em oposição à *res propria*, que é o bem pertencente com exclusividade a alguém, indivíduo ou grupo social determinado. Em latim, com efeito, o adjetivo *proprius*, -a, -um originou-se da locução *pro privo*, que significava “a título particular”⁽⁸⁾. O que é próprio a alguém opõe-se ao que é comum a todos.

Ora, uma das dimensões essenciais do princípio republicano é de que os bens, materiais ou imateriais, indispensáveis à vida humana em condições de dignidade, não podem ser apropriados por particulares.

Dentre esses bens, assim qualificados por princípio como comuns a todos, estão, como ninguém hoje contesta, **a ciência e a tecnologia**. Escusa lembrar que um dos índices mais significativos de atraso ou subdesenvolvimento dos povos reside, justamente, no baixo grau de difusão do conhecimento científico e tecnológico.

Temos, portanto, que à falta de expressa ressalva no texto constitucional, a criação de um privilégio, ainda que temporário, do uso empresarial de uma inovação tecnológica violaria, frontalmente, o princípio republicano de que o conhecimento científico ou tecnológico deve fazer parte do domínio público.

19. Nesse sentido, bem se vê que o instituto dos privilégios industriais foi uma lúdima criação do capitalismo.

Com efeito, na mesma época em que foi editado o *Statute of Monopolies*, a Inglaterra conheceu a grande revolução dos *enclosures*, a progressiva transformação das áreas agrícolas comuns em propriedades particulares demarcadas, para a criação do gado ovino, com o fito de produzir lã, inicialmente exportada e, em seguida, utilizada na indústria têxtil local.

Como sempre, a lógica do sistema capitalista é a da apropriação, como capital empresarial, do principal fator de produção do momento histórico: até a Revolução Industrial, a terra; em seguida, principalmente a tecnologia.

(7) *De re publica*, livro primeiro, XXV – 39.

(8) Cf. ERNOUT, A.; MEILLET, A. *Dictionnaire étymologique de la langue latine*. 3. ed. Paris: Librairie C. Klincksieck, 1931. p. 955.

20. O outro princípio fundamental, expressamente excepcionado pela disposição do art. 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal, é o da liberdade de iniciativa empresarial. Ele vem afirmado duas vezes: no art. 1º, inciso IV, como fundamento da nossa organização política, e no *caput* do art. 170, como fundamento geral da ordem econômica e financeira.

O princípio da livre-iniciativa garante a todos, respeitadas as exigências gerais fixadas em lei, exercer, individualmente ou sob forma societária, quaisquer atividades empresariais. Em se tratando, portanto, de uma atividade industrial, o empresário é livre de utilizar qualquer produto ou processo de produção, com base no estado atual da ciência e da tecnologia disponíveis.

A admissibilidade, fixada na Constituição para a criação de um monopólio ou direito exclusivo de utilização de inventos industriais, durante certo tempo, representa, assim, uma clara exceção ao princípio da liberdade de iniciativa empresarial.

21. Tratando-se, pois, como efetivamente se trata, de uma exceção a princípios fundamentais da ordem constitucional, a criação por lei de privilégios industriais só pode justificar-se por uma **razão de interesse público**.

E que razão é essa? Obviamente, o estímulo às criações industriais e à sua difusão no mercado.

Dessa razão justificadora, decorrem várias consequências de suma importância jurídica, a saber:

1) o privilégio industrial é necessariamente temporário, e o seu tempo de duração, uma vez iniciado, não pode ser alterado, nem mesmo por lei posterior;

2) o privilégio só protege autênticas inovações tecnológicas e nunca conhecimentos que já estão no domínio público;

3) as patentes caducam em caso de abuso ou desuso, conforme definido em lei;

4) é nula a concessão de patentes industriais que afetem direitos fundamentais, notadamente os de caráter social ou difuso, como a saúde o meio ambiente.

22. Reafirme-se que a criação de privilégios de exploração empresarial de inventos industriais representa **uma exceção aos princípios fundamentais** de nossa organização constitucional, caracterizando-se, na verdade, como um instituto anacrônico, incompatível com o espírito do Estado moderno, que não é mero produtor de leis, mas um provedor de políticas públicas.

Nessas condições, a margem de ação do legislador, ao regular o disposto no art. 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal, é muito estreita. De um lado, tanto a definição dos inventos patenteáveis, quanto a fixação

do prazo de duração do privilégio, estão submetidas ao controle de constitucionalidade em função do interesse público. De outro lado, a lei nova, por maioria de razão nessa matéria, não pode retroagir para beneficiar titulares de patentes ainda não registradas em nosso País.

Com base no que se vem de expor, é possível fixar com clareza um juízo de constitucionalidade das normas constantes dos arts. 230 e 231 da Lei n. 9.279, de 1996, como se passa a ver.

II. AS INCONSTITUCIONALIDADES

23. Até o advento da Lei n. 9.279, de 1996, sempre vigorou em nosso Direito, por razões de ordem pública, a proibição de se patentearem substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos. É o que constava, por exemplo, do art. 9º, alínea c, do Código da Propriedade Industrial, instituído pela Lei n. 5.772, de 21 de dezembro de 1971.

A nova lei, sugestivamente, não contém nenhuma disposição enumeradora das hipóteses específicas de não patenteabilidade de inventos industriais. Em contrapartida, admite expressamente, em um de seus últimos artigos, que “poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação” (art. 230).

O mesmo artigo acrescenta que tal pedido de depósito poderá ser feito “por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente”.

Quanto ao prazo de vigência de tais patentes, dispõe o § 4º do mesmo art. 230 que “fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único”. Vale dizer: 20 (vinte) anos para a patente de invenção e 15 (quinze) anos para o modelo de utilidade.

O art. 231 completa esse quadro de abertura indiscriminada de facilidades na criação de privilégios industriais, com frontal desrespeito aos

princípios da supremacia do domínio público e da livre-iniciativa. Dispõe ele que “poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido”.

24. Como explicar essa mudança de orientação de 180 graus na evolução de nosso direito industrial?

A explicação reside na intensificação do movimento de globalização capitalista, a partir dos anos 80 do século XX, por meio de:

- privatização das atividades de pesquisa tecnológica, no interesse exclusivo da garantia do lucro empresarial;
- abertura completa de fronteiras nacionais à atividade empresarial e à circulação de capitais;
- uniformização legislativa em matéria de direito empresarial, com base em tratados internacionais, notadamente o Acordo Relativo aos Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio, vulgarmente conhecido sob a sigla TRIPS;
- concentração mundial do capital, com a criação de grandes grupos multinacionais e transnacionais, notadamente no setor químico-farmacêutico;
- criação da Organização Mundial do Comércio, em 1994, como órgão regulador e estimulador da globalização capitalista.

Em nosso país, a Lei n. 9.279, de 1996, resultou da pressão exercida sobre a Presidência da República pelas grandes potências capitalistas, notadamente os Estados Unidos, com o objetivo de abrir o mercado brasileiro às macroempresas farmacêuticas mundiais.

25. Como se viu, pelo teor do art. 230 da Lei n. 9.279 não houve apenas a admissão *ad futurum* da patenteabilidade de substâncias químico-farmacêuticas e de medicamentos, mas a instituição de uma espécie de curto-circuito ou conduto internacional (de onde a expressão *pipeline*) de vigência de um invento, já divulgado no exterior anteriormente à Lei n. 9.279. Ou então — é o caso previsto no art. 231 — a retroação desse diploma legal, a fim de validar a patenteabilidade, em proveito de cidadãos brasileiros ou de pessoas aqui domiciliadas⁽⁹⁾, de inventos da mesma forma já levados ao conhecimento público antes da vigência da lei.

(9) Aliás, pela redação desse dispositivo legal, é duvidoso que uma pessoa jurídica possa efetuar o depósito desse pedido de patente.

Ora, tais disposições legais afrontam o sistema constitucional brasileiro por três razões: 1) elas afastam a *condicio iuris* da novidade, para o registro de privilégios industriais; 2) elas têm efeito retroativo; 3) elas afetam o direito fundamental à saúde.

Vejamos.

26. A exigência de novidade para o registro de inventos industriais como privilégio é da própria natureza do instituto, porque só pode logicamente ser admitida como invenção autêntica a criação não compreendida no estado da técnica. É, aliás, o que foi estabelecido, desde sempre e em todos os países. Confira-se, a esse propósito, o art. 11 da Lei n. 9.279, de 1996.

Quando não existe criação tecnológica, estamos diante de simples descobertas. Colombo não inventou a América, mas a descobriu. As sequências do genoma humano não foram inventadas pelos cientistas, mas por eles simplesmente desvendadas. Exatamente por isso, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, aprovada na 29ª sessão da Conferência Geral da Unesco, em 1999, assentou que “o genoma humano, em seu estado natural, não pode servir à obtenção de ganhos pecuniários” (art. 5º).⁽¹⁰⁾

Por outro lado, se houve autêntica criação tecnológica, mas ela já foi divulgada, tal invenção não pode ser registrada como privilégio do inventor, porque ela já faz parte do domínio público. Ora, o que está no domínio público é insuscetível de privatização, qualquer que seja o pretexto para tanto.

As normas dos arts. 230 e 231 da Lei n. 9.279, de 1996, por conseguinte, violam frontalmente, não apenas o princípio republicano da supremacia do bem comum do povo em relação a qualquer interesse particular, como ainda o princípio da livre-iniciativa empresarial.

27. Em segundo lugar, as normas constantes dos arts. 230 e 231 da Lei n. 9.279 são inconstitucionais, porque retroagem no tempo, para beneficiar particulares.

A Constituição Federal dispõe que “a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada” (art. 5º, inciso XXXVI). A única exceção constitucionalmente admitida para essa garantia fundamental é a constante do inciso XL do mesmo artigo: “a lei penal não retroagirá, salvo para beneficiar o réu.”

Como foi assinalado, o dispositivo do inciso XXIX do art. 5º não cria um direito fundamental, mas representa uma exceção a dois princípios

(10) Essa declaração da Unesco responde, de certo modo, à iniciativa de Craig Venter que em 1991 depositou um pedido de patentes, nos Estados Unidos, sobre milhares de sequências parciais do genoma humano.

fundamentais da nossa ordem constitucional. Diante dessa norma exceptiva, a lei ordinária não pode alargar o seu âmbito de incidência: nem no tempo, nem quanto ao objeto ou às condições de sua aplicação.

Ora, no presente caso, até o início de vigência da Lei n. 9.279, o direito brasileiro proibia expressamente o patenteamento de substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie. Em consequência, todos possuíam, até a entrada em vigor da citada lei, o direito de deles se utilizar em sua atividade empresarial. Era, portanto, insofismavelmente, um **direito adquirido**.

É lamentável reconhecer que essa garantia fundamental de não retroatividade da lei foi atropelada, única e exclusivamente para beneficiar macroempresas multinacionais ou transnacionais do setor farmacêutico.

E isto nos conduz à última e flagrante inconstitucionalidade.

28. A maior parte dos pedidos de patente, depositados no prazo fixado no § 1º do art. 230 da Lei n. 9.279, refere-se a ingredientes ativos de medicamentos fundamentais para o tratamento de pacientes portadores do vírus HIV/AIDS, ou de medicamentos para o tratamento de câncer.

Ninguém ignora que os remédios protegidos por patentes têm um preço de mercado muito superior ao daqueles cujas fórmulas são de domínio público. Por outro lado, quanto à síndrome de imunodeficiência adquirida, ela atinge hoje, sobretudo, as camadas mais pobres da população.

29. A Constituição Federal dispõe, em seu art. 196:

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

Por essa norma de princípio, a Constituição caracteriza o direito à saúde de duas formas.

Em primeiro lugar, como um **direito subjetivo de todos** — cidadãos ou não, quer domiciliados no Brasil quer simplesmente de passagem pelo nosso território — contra o Estado, visando à prevenção de doenças e ao tratamento médico. É aquilo que um autor alemão denomina “direito a uma prestação no sentido estrito” (*Leistungsrecht im engere Sinne*)⁽¹¹⁾.

Em segundo lugar, a norma constitucional acima transcrita cria um **dever fundamental** do Estado brasileiro ao desenvolvimento de uma **política pública**, vale dizer, à realização de um programa de ação, com **estrutura e funções** determinadas.

(11) ALEXY, Robert. op. cit., p. 454 e ss.

A estrutura da política pública de saúde, como a de todas as políticas públicas, compreende um **regramento** (leis, decretos e outros atos normativos), uma **organização de pessoal** (funcionários públicos ou instituições, públicas ou privadas, concessionárias de serviço público) e uma **previsão orçamentária específica**. Quanto às funções da política pública de saúde, elas estão definidas na própria norma constitucional: a redução do risco de doenças e de outros agravos, o acesso universal igualitário às ações e serviços de saúde, para sua promoção, proteção e recuperação.

O direito subjetivo de todos à saúde pode ser exercido de modo individual ou coletivo. Já quanto ao dever fundamental do Estado de pôr em prática uma política pública de saúde, a legitimidade para exigir o seu cumprimento é, primacialmente, do Ministério Público.

30. Como demonstrou a doutrina alemã contemporânea, as normas jurídicas, sobretudo as constitucionais, podem ser apreciadas, quanto à sua aplicabilidade, de duas maneiras: *in abstracto*, no sentido geral decorrente de suas palavras, sem relação com nenhuma hipótese específica de incidência; e *in concreto*, vale dizer mediante aplicação da norma em questão a um caso real da vida⁽¹²⁾.

Essa teoria hermenêutica assume grande importância no tocante ao juízo de constitucionalidade de leis e outros atos normativos.

Assim é que uma lei pode se revelar contrária a uma norma constitucional pela simples análise semântica de ambos os textos. É a inconstitucionalidade em tese. O juiz não precisa considerar nenhuma hipótese específica de incidência, para perceber a incompatibilidade entre a lei e a Constituição.

Mas a inconstitucionalidade pode também ocorrer, quando se procura verificar a aplicabilidade de ambos os textos, o legal e o constitucional, a determinado caso concreto. Nesta hipótese, o que conduz ao juízo de desconformidade da lei com a Constituição não é a simples leitura dos textos normativos, mas a visualização prática da aplicação concomitante da norma legal e do preceito constitucional.

31. No caso dos arts. 230 e 231 da Lei n. 9.279, a sua incompatibilidade com a Constituição Federal, como acabamos de ver, é geral e inespecífica, ao autorizar a concessão de privilégios industriais a inventos que, na data da publicação do diploma legal, já faziam parte do domínio público. Houve, portanto, não só a dispensa do requisito da novidade, como a retroação da norma legal no tempo.

(12) Cf. HESSE, Konrad. *Grundzüge des Verfassungsrechts der Bundesrepublik Deutschland*. 20. ed. Heidelberg: C. F. Müller, 1995. § 2 *Verfassungsinterpretation*; MÜLLER, Friedrich. *Juristische Methodik*. 5. ed. Heidelberg: C. F. Müller, 1994. p. 34 e ss.

Mas os indigitados artigos de lei revelam-se também inconstitucionais, quando se verificam os efeitos práticos de sua aplicação no que concerne às patentes de medicamentos.

Efetivamente, tais remédios, em razão do privilégio de invenção que lhes foi atribuído, são oferecidos no mercado por preço muito mais elevado do que se houvesse a possibilidade de submetê-los à concorrência comercial com idênticos produtos de outros fabricantes. Ninguém ignora que a empresa farmacêutica que inventou a fórmula medicamentosa busca, no mais breve tempo possível, obter o retorno financeiro dos investimentos feitos em pesquisa e desenvolvimento desses produtos. Daí a necessidade de fixação dos preços de venda em níveis elevados.

Com isto, como é de evidência, uma larga parcela da população consumidora não tem condições econômicas de adquirir esses medicamentos; máxime se levarmos em conta o fato de que eles têm por objeto o tratamento de moléstias cuja incidência, como no caso da síndrome de imunodeficiência adquirida (*AIDS*), ocorre hoje, de modo prevaiente, entre os mais pobres.

Ora, a norma do art. 196 da Constituição obriga o Estado brasileiro a garantir o direito fundamental à saúde, “mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e **ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação**”. Quando os mais pobres ficam impedidos economicamente de adquirir os medicamentos que lhes são indispensáveis, em razão do preço, o acesso ao tratamento médico deixa de ser universal e igualitário.

Dir-se-á que, em tais hipóteses, como prevê a Constituição, os pacientes desprovidos de recursos serão atendidos pelo SUS (Sistema Único de Saúde).

Mas essa resposta não leva em consideração dois fatos.

Em primeiro lugar, a frequente recusa de fornecimento pelo SUS de medicamentos custosos, sob a alegação de falta de recursos financeiros; o que tem suscitado, como ninguém ignora, um sem-número de litígios judiciais.

Em segundo lugar, o fato de que a provisão de recursos financeiros para o SUS faz-se por meio do lançamento de tributos sobre toda a população, sendo certo que cerca de 70% (setenta por cento) dos impostos em nosso país são regressivos; ou seja, o seu peso econômico incide desproporcionalmente de modo muito mais intenso sobre as camadas pobres da população do que sobre as famílias abastadas.

Como foi assinalado acima, o regramento, vale dizer, a edição de leis e outros atos normativos, constitui um dos elementos da estrutura de todas as políticas públicas. A promulgação da Lei n. 9.279, em 1996, violou o dever

fundamental do Estado de desenvolver uma política nacional de saúde, na forma determinada pelo art. 196 da Constituição Federal, pois aquela lei revelou-se, desde logo, incompatível com o objetivo fundamental dessa política pública, de manter “equidade na forma de participação no custeio” (Constituição Federal, art. 194, parágrafo único, inciso V).

Em conclusão, podemos afirmar, com segurança, que os arts. 230 e 231 da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, são perdidamente inconstitucionais.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALEXY, Robert. *Theorie der Grundrechte*. 3. ed. Suhrkamp: Frankfurt am Main, 1996.
- ARANGIO-RUIZ, Vincenzo. *Istituzioni di diritto romano*. 14. ed. rev. Napoli: Casa Editrice Dott. Eugenio Jovene, 1976.
- BLACK'S Law Dictionary. 4. ed. rev. Westpublishing co., St. Paul: west Publishing, 1951.
- DWORKIN, Ronald. *Taking rights seriously*. Cambridge: Harvard University Press, 1978.
- ERNOUT, A.; MEILLET, A. *Dictionnaire étymologique de la langue latine*. 3. ed. Paris: Librairie C. Klincksieck, 1931.
- HESSE, Konrad. *Grundzüge des Verfassungsrechts der Bundesrepublik Deutschland*. 20. ed. Heidelberg: C. F. Müller, 1995.
- MÜLLER, Friedrich. *Juristische Methodik*. 5. ed. Heidelberg: C. F. Müller, 1994.