

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

REBECA LESE LIMA ECKSTEIN

**A INCONSTITUCIONALIDADE DO ART. 40, PARÁGRAFO ÚNICO DA LEI
9.279/96, E OS EFEITOS DA DECISÃO DO STF**

Rio de Janeiro

2023

REBECA LESE LIMA ECKSTEIN

**A INCONSTITUCIONALIDADE DO ART. 40, PARÁGRAFO ÚNICO DA LEI
9.279/96, E OS EFEITOS DA DECISÃO DO STF**

Dissertação apresentada, como requisito parcial para
obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-
Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação, do
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Orientador: Prof. Dr. Alexandre Guimarães Vasconcellos

Rio de Janeiro

2023

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca de Propriedade Intelectual e Inovação – INPI
Bibliotecário responsável Evanildo Vieira dos Santos – CRB7-4861

E19 Eckstein, Rebeca Lese.

A inconstitucionalidade do art. 40, parágrafo único da Lei 9.279/96, e os efeitos da aplicação da modulação na decisão.. -- 2022.

136 f.; figs.; tabs.; quadros.

Dissertação (Mestrado em Propriedade Intelectual e Inovação) - Academia de Propriedade Intelectual Inovação e Desenvolvimento, Divisão de Programas de Pós-Graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2022.

Orientador: Prof. Dr. Alexandre Guimarães Vasconcellos.

1. Propriedade industrial - Patente - Brasil. 2. Lei da Propriedade Industrial - Brasil - Decisão judicial. 3. Lei da Propriedade industrial - Brasil - Artigo 40. I. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Brasil).

CDU: 347.771(81)

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta Tese, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Rebeca Lese Lima Eckstein

**A INCONSTITUCIONALIDADE DO ART. 40, PARÁGRAFO ÚNICO DA LEI
9.279/96, E OS EFEITOS DA DECISÃO DO STF**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação, da Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação.

Aprovada em: _____

Banca examinadora

Prof. Dr. Alexandre Guimarães Vasconcellos

Prof.^a Dr. Adelaide Maria Antunes de Souza

Prof. Dr. Celso Luiz Salgueiro Lage

Prof. Dr. Gesil Sampaio Amarante Segundo

DEDICATÓRIA

A Gael, meu filho, maior fonte de inspiração e amor, para quem direcionei meu olhar todas as vezes em que acreditei que não seria capaz; quem me ensina todos os dias a superar desafios aparentemente insuperáveis.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Prof. Dr. Alexandre Guimarães Vasconcellos, quem esteve ao meu lado durante a jornada do mestrado. Dizem que a escrita é solitária, mas a caminhada não precisa ser. Devo a ele uma das coisas mais preciosas desta vida: o seu tempo. Só tenho a agradecer pelo apoio, confiança e, acima de tudo, pela oportunidade. Foi durante as reuniões, discussões e conversas que, juntos, tivemos a chance de realizar trocas que vão muito além do conteúdo escrito nesta dissertação. A ele, minha eterna gratidão.

Aos meus pais, a quem devo minha educação, e que sempre se orgulham das minhas conquistas e incentivam meus passos. A quem eu devo a minha vida e minha criação, e que sempre se fizeram presentes.

À minha família, incluindo meu cunhado e cunhada, que fazem parte da minha trajetória e se fazem tão presentes diariamente.

As minhas avós e avô, que estiveram ao meu lado durante a minha infância e adolescência, que acreditavam nos meus sonhos e sempre incentivaram meus estudos.

Aos meus irmãos, e minhas irmãs, Maria Luiza Lese Eckstein, que me transmitem amor, força e esperança.

Aos meus primos e primas, e especialmente para uma das minhas maiores fontes de inspiração, e quem eu tanto me orgulho diariamente, meu apoio, Priscilla Eckstein Lese Lima.

Aos meus amigos, agradeço todo apoio e incentivo, eu tenho os melhores amigos do mundo.

Àqueles que aturam minhas ausências, meus “não” intermináveis; que são capazes de entender e compreender a importância que eu sempre dediquei aos estudos na minha vida e que se fazem presentes mesmo com minha distância.

Agradeço a Lais Sitônio Maia, Rafaella Lessa Chapim, Clarisse Mattos e Jair do Nascimento Barcellos, com quem dividi minhas angústias, que me fizeram superar meus medos, e que

estiveram ao meu lado nos momentos de bloqueio. Sim, amigos, existiram dias de alta produtividade em que escrevi páginas e páginas, mas também dias nublados em que não saía uma linha. Se não fossem as mensagens de apoio, as ligações, os abraços e todo incentivo, eu não teria conseguido.

Agradeço aos meus colegas de turma pelas trocas de experiências, especialmente a Priscila Japiassú, que se tornou uma amiga, com quem eu dividi leituras, escrevi artigos, troquei experiências e se tornou uma pessoa que levo do mestrado para a vida.

Aos professores do INPI que me transmitiram seu conhecimento, sou grata por ter aprendido tantas coisas novas e ter compartilhado experiências com vocês. A academia do INPI tem um corpo docente de excelência, com mestres que transmitem em suas aulas muito mais que conhecimento.

Agradeço a todos os funcionários que trabalham em prol do programa, sempre solícitos, atenciosos e disponíveis para sanar nossas dúvidas e ajudar aos alunos, vocês são peça importante na vida dos alunos.

EPIÍGRAFE

“Renda-se, como eu me rendi. Mergulhe no que você não conhece como eu mergulhei. Não se preocupe em entender, viver ultrapassa qualquer entendimento”.

Clarice Lispector

ECKSTEIN. Rebeca Lese Lima. A inconstitucionalidade do art. 40, parágrafo único da Lei 9.279/96, e os efeitos da aplicação da modulação na decisão. 2022. Dissertação (Mestrado em Propriedade Intelectual e Inovação) – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2022).

RESUMO

Esta dissertação tem como tema os efeitos da declaração de inconstitucionalidade do art. 40, parágrafo único, LPI. O objeto da pesquisa são: a Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.529/DF; as Reclamações Constitucionais 50.546, 53.181 e 56.378, ajuizadas em razão da não aplicação da modulação temporal para as patentes de medicamento; o Acordo TRIPS; e o sistema de propriedade intelectual. A escolha do tema se justifica pela necessidade de se demonstrar o desequilíbrio para os atores envolvidos no processo de concessão de patentes. O método de pesquisa adotado é o dedutivo, que envolve a pesquisa descritiva, analítica, bibliográfica e documental. A pesquisa se inicia com um histórico das patentes de medicamentos, após a assinatura do Acordo TRIPS em 1994. Na sequência, verificam-se o processo concessório de patentes farmacêuticas no INPI, quais alterações ocorrem nesse processo, como a discussão de constitucionalidade se iniciou e quais foram os principais argumentos apontados pela declaração de constitucionalidade e inconstitucionalidade do dispositivo objeto do estudo. Na sequência, abordam-se os impactos que a declaração de inconstitucionalidade pode gerar no estímulo às patentes de medicamento. São, ainda, trazidas as ações propostas pelos depositantes – titulares das patentes farmacêuticas que tiveram seu prazo de vigência alterados em razão da revogação do art. 40, § único, LPI e buscam a extensão das patentes via judiciário – com base no *Patent Term Adjustmen* (PTA). A pesquisa conclui que a decisão proferida pelo STF na ADI não é capaz, por si só, de resolver o atraso na análise da concessão de patentes, que levava à aplicação do art. 40, § único, LPI, e que ainda há um desequilíbrio entre os atores envolvidos no processo de concessão de patentes (inventor, sistema de patentes e sociedade).

Palavras-chave: Propriedade intelectual. Patentes. *Backlog*.

ECKSTEIN. Rebeca [Lese Lima. A inconstitucionalidade do art. 40, parágrafo único da Lei 9.279/96, e os efeitos da aplicação da modulação na decisão. 2022. Dissertação (Mestrado em Propriedade Intelectual e Inovação) – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2022).

ABSTRACT

This dissertation is about the effects of the sentence that declared the unconstitutionality of art. 40, sole paragraph, from Brazilian Intellectual Property Law (LPI). The objects of this research are: Direct Action of Unconstitutionality 5.529/DF; Constitutional Claims 50.546, 53.181, and 56.378, filed due to the non-application of temporal modulation for medicine patents; the TRIPS Agreement; and the intellectual property system. The theme's choice sits on the need to demonstrate the imbalance for the actors involved in the granting of patents process. The research method adopted is deductive, which involves descriptive, analytical, bibliographical, and documentary research. The study begins with the history of drug patents, after the signing of the TRIPS Agreement in 1994. Next, the process for granting pharmaceutical patents at the INPI is verified, as to what changes occur in this process, how the discussion of constitutionality began, and what the main arguments pointed out by the declaration of constitutionality and unconstitutionality of the object of the study. Next, we address the impacts that the Judicial decision for unconstitutionality can bring in stimulating drug patents. We also explore the actions proposed by the depositors – holders of pharmaceutical patents that had their validity period changed and sought for its extension in Court – based on the Patent Term Adjustment (PTA). The research concludes that the decision handed down by the STF in the ADI cannot solve the delay of patent analysis, which led to the application of art. 40, single paragraph, LPI. Also, there is still an imbalance between the actors involved in the patent process (inventor, patent system, and society).

Keywords: Intellectual property. Patents. Backlog.

LISTA DE FIGURAS E GRÁFICOS

Figura 1	Evolução dos Códigos de Propriedade Industrial.....	p. 22
Figura 2	Procedimento de concessão de patente de produtos e processos farmacêuticos, com a anuência prévia da ANVISA.....	p. 39
Figura 3	Procedimento de concessão de patente de produtos e processos farmacêuticos, sem a anuência prévia da ANVISA.....	p. 41
Figura 4	Diagrama: análise SWOT.....	p. 116
Gráfico 1	Média de tempo em meses para 1ª exame	p.40
Gráfico 2	Quantidade de depósitos pendentes de decisão x números de examinadores	p. 49
Gráfico 3	Tempo médio de decisão por divisão técnica contado do depósito.....	p. 47
Gráfico 4	Pedidos de patentes pendentes para análise e medida de pedidos por examinadores nos campos tecnológicos de maior incidência do art. 40, §único, LPI.....	p. 50
Gráfico 5	Extensão das patentes em razão do TRIPS- <i>plus</i>	p. 51
Gráfico 6	Setores mais afetados em razão da extensão das patentes em razão do TRIPS- <i>plus</i>	p. 53

LISTA DE QUADROS E TABELAS

Quadro 1	Extensão das Patentes em razão do TRIPS plus.....	p. 13
Quadro 2	Proposta de modulação da ADI 5.529/DF.....	p. 96
Quadro 3	Comparativo com os pedidos das empresas que originaram as reclamações constitucionais.....	p. 102
Quadro 4	Comparativo das decisões monocráticas em sede de Reclamação Constitucional – STF.....	p. 108
Tabela 1	Número de pendência por examinador.....	p. 46

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	12
1 HISTÓRICO DA PATENTE DE MEDICAMENTOS APÓS A ASSINATURA DO ACORDO TRIPS (1994)	18
1.1 Proteção da propriedade intelectual no Brasil e prazo de vigência das patentes	20
1.2 As flexibilidades do Acordo TRIPS no tocante a medicamentos	27
1.3 A pressão exercida pelos EUA no Brasil e a edição da Lei 9.279/96	32
2 O PROCESSO CONCESSÓRIO DE PATENTES FARMACÊUTICAS NO INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI	36
2.1 Procedimento de concessão de patente	36
2.2 Possíveis fatores que contribuam para <i>backlog</i> e principais barreiras enfrentadas pelo INPI na análise dos pedidos	43
3 DISCUSSÃO DA CONSTITUCIONALIDADE DO PARÁGRAFO ÚNICO DO ARTIGO 40 DA LEI N. 9.279/1996: UM LEVANTAMENTO HISTÓRICO	55
3.1 Como surgiu a discussão da constitucionalidade do art. 40, parágrafo único da Lei 9.279/96	55
3.2 Propositura da ADI 5529/DF	59
3.3 Principais argumentos apresentados para declaração de inconstitucionalidade ou constitucionalidade do art. 40, § único da LPI	62
3.3.1 Acordo TRIPS	62
3.3.2 Temporalidade do prazo de vigência do art. 40, § único da LPI	64
3.3.3 Responsabilidade do poder público (art. 37, § 6º, CRFB) pelos danos causados devido à não aplicação do art. 5º, XXIX da CRFB	66
3.3.4 A extensão das patentes versus o direito à saúde	68
4 IMPACTOS DA DECISÃO E OS EFEITOS QUE A DECLARAÇÃO DE INCONSTITUCIONALIDADE PODE GERAR NO ESTÍMULO ÀS PATENTES DE MEDICAMENTO, NO TOCANTE À INOVAÇÃO FARMACÊUTICA E PESQUISA	73
4.1 Quais campos tecnológicos foram impactados com a decisão da ADI 5.529/DF	74
4.2 No campo tecnológico de medicamentos	78
4.3 Decisão do STF: não aplicação do estado de coisas inconstitucional e seus efeitos	80
5 ESPÉCIES DE MODULAÇÃO – DECLARAÇÃO DE INCONSTITUCIONALIDADE DO ART. 40, PARÁGRAFO ÚNICO DA LPI	88
5.1 Conceito de modulação temporal	89
5.2 Modalidades de modulação temporal – principais sustentações e aplicações na ADI 5.529	92
5.2.1 Declaração de Inconstitucionalidade sem modulação de efeitos (ex tunc)	92
5.2.2 Declaração de inconstitucionalidade com modulação dos efeitos, aplicando o efeito ex tunc mitigado	94
5.2.3 Declaração de inconstitucionalidade, com modulação dos efeitos, aplicando o efeito ex nunc	94
5.2.4 Declaração de inconstitucionalidade, com modulação dos efeitos, aplicando o efeito pro futuro: a todas as patentes depositadas e pendentes de exame poderá ser aplicado o art. 40, § único, LPI	95
5.2.5 Modulação aplicada pelo STF na ADI 5.529/DF	96
6 AÇÕES PROPOSTAS PELAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS COM FUNDAMENTO NO PATENT TERM ADJUSTMENT – PTA EM RAZÃO DA NÃO MODULAÇÃO	99
6.1 Reclamações Constitucionais ajuizadas perante o STF	103
6.2 Desdobramentos da Decisão do STF em sede de Reclamação Constitucional – possibilidade de aplicação do Distinguishing	112
7 PROSPECÇÕES FUTURAS	115
8 ANÁLISE S.W.O.T.	117
CONCLUSÃO	127
REFERÊNCIAS	129

INTRODUÇÃO

As patentes são bens imateriais protegidos pela Lei de Propriedade Industrial (LPI) – Lei n. 9.279/96. O legislador, no entanto, não se ocupou com a conceituação da invenção (objeto da patente), esclarecendo apenas o que não é considerado invenção. Para Rubens Requião (2013, p.362), a invenção é “dar aplicação prática ou técnica ao princípio científico, no sentido de criar algo novo, aplicável no aperfeiçoamento ou na criação industrial”.

No ordenamento jurídico, a proteção das invenções ocorre por intermédio da patente, que será concedida pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) se cumpridos os requisitos legais para sua concessão. Pode ser objeto de patente a invenção que atenda aos requisitos da: a) novidade – algo que ainda não existe, novo; b) atividade inventiva – uma invenção que não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica ou ato inventivo – um modelo de utilidade que não decorra de maneira comum ou vulgar do estado da técnica; e c) aplicação industrial – quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria (art.15, LPI).

Cury (2006, p. 107) afirma que as patentes devem ser vistas como:

(...) instrumento de proteção e de incentivo às invenções e ao desenvolvimento científico das empresas detentoras, conferem-lhes a condição de monopólio sobre seus produtos e processos por longos períodos, limitando, dessa forma, a concorrência nos mercados farmacêuticos.

Em suma, ao autor da invenção será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, a qual confere ao seu titular o direito de impedir que terceiros, sem o seu consentimento, produzam, façam, usem, coloquem à venda, vendam, ou importem com tais propósitos o produto objeto da patente ou processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado (art. 42, LPI). A proteção da invenção é garantida pela Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB/88) no art. 5º, XXIX, de modo que a patente impede o acesso ao bem, concedendo exclusividade ao titular (monopólio legal).

Segundo o relatório de atividades do INPI (2019), publicado em 2020, existiam mais de 122 mil pedidos de patentes pendentes de decisão final. E os pedidos na área de fármacos levavam aproximadamente 13 anos até serem finalizados. A demora na concessão de patentes prejudicava não só as políticas públicas de desenvolvimento industrial e tecnológico, mas também o direito à saúde. Esse prazo de mais de uma década para análise propicia insegurança jurídica aos medicamentos e atrasa, consequentemente, a entrada dos genéricos no mercado. O

acúmulo de pedidos de patentes aguardando análise é chamado de *backlog*.

No Brasil esse cenário se agravava em razão do revogado artigo 40, parágrafo único, LPI, que determinava um prazo mínimo de vigência não inferior a 10 (dez) anos para as patentes de invenção e, a 7 (sete) anos para as patentes de modelo de utilidade a contar da concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

A demora para analisar a patente acarretava, na maioria das vezes, a aplicação do prazo de extensão prevista no dispositivo revogado, representando obstáculos à colocação do genérico no mercado (VASCONCELLOS; ALMEIDA, 2014, p. 510). Pesquisas realizadas por Jannuzzi e Vasconcellos (2017, p.2) apontavam que a extensão prevista no revogado art. 40, parágrafo único, da LPI (conhecida como TRIPS-plus) – que deveria ser excepcional – tornou-se corriqueira, como se observa no quadro 1.

Quadro 1 – Extensão das patentes em razão do TRIPS-plus (art. 40, §único, LPI)

38 % (dos pedidos depositados)	85,5% (dos pedidos depositados)	100% (dos pedidos depositados)
cartas-patentes expedidas para pedidos de depositados em 1997	cartas-patentes expedidas para pedidos de depositados em 1998	cartas-patentes expedidas para pedidos de depositados em 1999

Fonte: Elaborado pela autora (2020) com base nos dados obtidos na obra de Jannuzzi e Vasconcellos (2017, p. 63)

Nesse caso, praticamente 100% (cem por cento) dos depósitos de patentes realizados em 1999 tiveram a extensão de prazo, em razão dispositivo revogado. As consequências dessa extensão prejudicavam o acesso à saúde e geravam prejuízos econômicos ao país, uma vez que as versões genéricas custam pelo menos 35% menos que os medicamentos protegidos por patentes (SILVA; VASCONCELLOS, 2017, p. 1).

Segundo Jannuzzi e Vasconcellos (2017), essa dilatação do prazo de vigência das patentes em função do art. 40, parágrafo único, LPI possuía implicações diferentes aos diversos atores que compõem a cadeia de inovação de medicamentos. Por um lado, as indústrias que produzem os medicamentos genéricos são prejudicadas em razão do retardamento da entrada do genérico no Brasil, mas quem sente o impacto, sem dúvida, é a população e o Estado, maior consumidor para abastecimento do SUS, que não tem acesso ao medicamento em valores pelo menos 35% mais baixos.

Para abordar o atraso na concessão de patentes, e consequentemente, a incidência do revogado art. 40, § único, LPI, e os efeitos provocados pela decisão, a dissertação foi estruturada em seis capítulos.

O capítulo que inaugura a presente pesquisa traz um panorama histórico da proteção da patente de medicamentos. Aborda-se a introdução da propriedade intelectual no ordenamento jurídico pátrio e sua evolução no tempo, com a mudança da legislação no que se refere ao prazo de vigência da patente. A partir da vigência da lei atual de propriedade intelectual faz-se um estudo comparativo entre a LPI e os tratados internacionais. O Acordo TRIPS – importante e influente no tema dos medicamentos – foi alvo de tópico específico, o qual enfatiza a importância dos problemas de saúde pública que afligem os países em desenvolvimento e as sugestões apresentadas pelo Acordo para enfrentar estas dificuldades. A partir da ratificação do Acordo TRIPS pelo Brasil, foi necessário adequar a legislação vigente para que houvesse a previsão, não só da proteção patentária em todos os setores da tecnologia, mas também no setor de medicamentos.

No capítulo 2, trata-se do procedimento concessório de patentes antes e após a revogação do art. 229-C, LPI¹, que determinava que os produtos e processos farmacêuticos dependiam da prévia anuência da ANVISA. Há, ainda, a apresentação de dados estatísticos comprovando a dificuldade logística do INPI em analisar todos os pedidos de patente, tanto do ponto de vista do capital humano, quanto da falta de autonomia financeira do instituto.

Quanto aos possíveis fatores que desencadearam o *backlog*, foram abordadas as questões pertinentes à infraestrutura do INPI, ao quadro de servidores e à anuência prévia da Anvisa prevista no art. 229-C, da Lei 9.79/96 (que revogado pela Lei 14.195/2021), na análise de patentes de medicamentos no Brasil. Tal dispositivo é apontado como um dos vilões que podem ter contribuído para o fenômeno do *backlog*. Isso se deu, principalmente, pelas divergências ocorridas quanto à competência do INPI e da ANVISA na análise dos pedidos.

O capítulo 4 traz os impactos da decisão e os efeitos da declaração de inconstitucionalidade, no tocante ao estímulo à patente de medicamentos e inovação farmacêutica.

O capítulo 5 trata da modulação de efeitos na decisão da ADI 5.529/DF². Inicialmente aborda-se o conceito de modulação temporal pela doutrina especializada e jurisprudência dos

¹ O revogado art. 229-C, LPI: “A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”.

² BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5529/DF. (2016). Relator: Min. Dias Toffoli. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4984195>. Acesso em: 20 maio 2022.

tribunais superiores. Na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI), o Tribunal poderá declarar a norma constitucional ou inconstitucional. Na sequência, esta pesquisa aponta as espécies de modulação temporal. Aprofunda-se tal temática com análise da declaração de inconstitucionalidade do art. 40, parágrafo único, LPI e suas consequências em relação às patentes depositadas e pendentes de exame.

Por fim, o capítulo 6 aborda as ações que foram propostas após o julgamento da ADI 5529/DF, buscando-se uma extensão do prazo de vigência das patentes com base no Patent Term Adjustment (PTA). Diversas dessas ações que foram propostas obtiveram uma decisão liminar que suspendeu o ato de revogação das patentes expiradas em decorrência do decurso do prazo do art. 40, *caput*, LPI. Em razão dessas ações, chegaram ao STF três reclamações constitucionais, das quais duas ainda estão em tramitação, como será elucidado no capítulo 6. Por fim, são apresentadas as prospecções futuras quanto as reclamações que ainda estão em tramitação, e realizada a análise S.W.O.T da decisão da ADI e possíveis efeitos, apresentando ao final as conclusões.

QUESTÃO DE PESQUISA

A revogação do art. 40, único, da Lei 9.279/96 por si só, é suficiente para gerar no sistema de patentes um equilíbrio para todos os atores envolvidos no processo de invenção?

HIPÓTESE

A revogação do art. 40, §único, da Lei 9.279/96 não é suficiente por si só para gerar um equilíbrio no sistema de patentes.

OBJETIVOS

Objetivo geral

O objetivo geral da pesquisa consiste em apontar os possíveis efeitos da decisão de inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei 9.279/1996.

Objetivos específicos

Para alcançar o objetivo geral desta pesquisa, são necessários os seguintes objetivos específicos:

1. Abordar a história da propriedade intelectual no Brasil, no tocante à possibilidade da patente de medicamentos, após a assinatura do Acordo TRIPS em 1994;
2. Analisar o processo concessório de patentes farmacêuticas no Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI;
3. Realizar o levantamento histórico sobre a discussão da constitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei n. 9.279/1996;
4. Identificar os impactos da decisão e os efeitos que a declaração de inconstitucionalidade pode gerar no estímulo às patentes de medicamento, no tocante à inovação farmacêutica e pesquisa.
5. Identificar hipóteses de modulação existentes no nosso ordenamento e os efeitos da modulação aplicada à declaração de inconstitucionalidade do art. 40, p. único, LPI;
6. Ações propostas pelas indústrias farmacêuticas com fundamento no PTA.

METODOLOGIA

Em linhas gerais, o estudo foi realizado com base no método empírico, utilizando a pesquisa bibliográfica e documental, pautada em: doutrina, periódicos, trabalhos científicos, relatórios do INPI, jurisprudência e legislação.

O levantamento do material de consulta foi realizado: na Biblioteca do INPI; no Sistema Sophia da Biblioteca do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro; na Fundação Biblioteca Nacional; no Supremo Tribunal Federal, no Google Scholar; na Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações; na Biblioteca do Senado; no Portal HeinOnline; no Portal Jstor; no Portal de Periódicos da Capes; e na Plataforma SciELO. Foram adotados os seguintes termos de buscas: “inconstitucionalidade do art. 40, §único da Lei 9.279/96”, “patentes”, “desenvolvimento econômico”, “medicamentos genéricos”, “INPI”, “acesso à saúde”, “judicialização da saúde”, “*backlog* de patentes de medicamentos”, “medicamentos essenciais”, “Convenção da União de Paris”, “Acordo TRIPS”, “Declaração Sobre o Acordo de TRIPS e Saúde Pública”, “efetividade do direito à saúde”, “políticas públicas”, “inovação”, “Estado de Coisas Inconstitucional” e “diálogo Institucional” “ADI 5529/DF” “Rcl 50.546”, “Rcl. 53.181”, “Rcl 56.378”.

A presente pesquisa também utilizou o método S.W.O.T³, destacando no ambiente interno e externo os pontos positivos e negativos que a decisão na ADI 5.529⁴, gerou para o inventor, para o funcionamento do sistema de patentes e para a sociedade. Nesse sentido, foram analisadas as forças, oportunidades, fraquezas e ameaças, com base na decisão que declarou a inconstitucionalidade do art. 40, parágrafo único, LPI, sendo feita uma análise à luz do que foi identificado.

Para análise dos resultados, a pesquisa utilizou o método dedutivo – ou seja, partiu de verdades gerais para se chegar a conclusões particularizadas – pelas abordagens qualitativa e quantitativa.

³ O termo S.W.O.T advém da sigla em inglês para *strengths, weaknesses, opportunities, threats* (forças, oportunidades, fraquezas e ameaças).

⁴ A Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5.529, ajuizada pela Procuradoria-Geral da República, questionava se esse dispositivo da lei de patentes afrontava o princípio da temporariedade da proteção patentária, previsto no inciso XXIX do artigo 5º da Constituição Federal, tendo sido considerado inconstitucional.

1 HISTÓRICO DA PATENTE DE MEDICAMENTOS APÓS A ASSINATURA DO ACORDO TRIPS (1994)

A Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI)⁵ foi criada pela Convenção da OMPI em 1967 (De Estocolmo), nos moldes de uma agência especializada para assuntos ligados à propriedade intelectual. No documento, define-se a propriedade intelectual como os direitos relativos:

- às obras literárias, artísticas e científicas,
- às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão,
- às invenções em todos os domínios da atividade humana,
- às descobertas científicas,
- aos desenhos e modelos industriais,
- às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais,
- à protecção contra a concorrência desleal; e todos os outros direitos inerentes à actividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico (WIPO, 2002).

A finalidade da OMPI é promover a protecção da propriedade intelectual em todo o mundo pela cooperação dos Estados, sendo possível a colaboração com outras organizações internacionais, se for o caso. É importante frisar que os direitos arrolados na Convenção são meramente exemplificativos, haja vista que, ao mencionar “todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual” o documento reconhece a possibilidade de ampliação da protecção estabelecida.

A Convenção da União de Paris (CUP, 1883) define, no artigo 1º, a aplicação e o objeto da protecção da Propriedade Industrial:

- (1) Os países a que se aplica a presente Convenção constituem-se em União para a protecção da propriedade industrial.
- (2) A protecção da propriedade industrial tem por objeto as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de procedência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal.
- (3) A propriedade industrial entende-se na mais ampla aceção e aplica-se não só a indústria e ao comércio propriamente ditos, mas também às indústrias agrícolas e extrativas e a todos os produtos ou naturais, por exemplo: vinhos, cereais, tabaco em folha, frutas, animais, minérios, águas minerais, cervejas, flores, farinhas. (CUP, 1883).

A Convenção da União de Paris (CUP) 1883, foi um instrumento importante para internacionalização das patentes e, conseqüentemente, para a protecção da propriedade

⁵ A OMPI foi criada pela Convenção que estabelece a Organização Mundial de Propriedade Intelectual, firmada em Estocolmo, em 14 de julho de 1967, e emendada em 28 de setembro de 1979.

industrial. Apesar de só 11 membros terem aderido inicialmente à CUP, dentre eles o Brasil, atualmente, há 179 Estados-Membros integrando-a⁶.

A adesão do Brasil à CUP, assim como a dos demais países, foi importante para implementação do sistema internacional da propriedade industrial. Esse marco é tão relevante que na Constituição Federal de 1988, o legislador brasileiro incluiu a propriedade intelectual no rol de direitos e garantias fundamentais:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

(...)

XXVII – aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar; (...)

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei: a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas; b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

XXIX – a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País; (BRASIL, 1988).

Nota-se que a proteção conferida pela Constituição aos autores dos inventos deve ocorrer de forma temporária, para atender ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico do país. Neste sentido, destacamos o parecer elaborado por Karin Grau-Kuntz acerca do bem-estar social:

O incremento do bem-estar social ocorre por duas vias, quais sejam: a) pela garantia do privilégio (uma vantagem concorrencial), que funciona como incentivo para os inventores assumirem os riscos vinculados a investimentos em projetos de desenvolvimento de novas tecnologias (inventos); b) pelo incremento da concorrência de imitação ao fim do privilégio, fator que gera alternativas nos mercados, preços e qualidades melhores (temporiedade / adequação econômica da duração do privilégio) (ADI 5.529/DF, doc. 162. p. 5)

Portanto, ao conceder a patente busca-se conceder ao inventor a garantia do privilégio, para o retorno dos investimentos despendidos e ao mesmo tempo, após o término do prazo permite-se ampla concorrência, com a melhoria dos preços e aumento da oferta. A autora afirma ainda que “o privilégio garantido por um longo período tem por efeito gerar poder de mercado” (ADI 5.529/DF, doc. 162. p. 5)”.

A temporalidade da proteção patentária é fator relevante, na medida que passa a ser este

⁶ A lista com os países signatários da CUP pode ser consultada no *site* da WIPO (2022).

um dos principais argumentos levantados pelos principais juristas do Brasil na ADI, quando defenderam a inconstitucionalidade do art. 40, § único, LPI.

1.1 Proteção da propriedade intelectual no Brasil e prazo de vigência das patentes

Muito embora o primeiro código de propriedade industrial tenha surgido somente em 1945, várias leis o antecederam. Ao escrever sobre a construção do sistema de patentes no Brasil, Malavota (2011) afirma que, desde o período Colonial, a Coroa Lusitana estimulava e recompensava inovações através de títulos, tenças e exclusivos.

A historiografia da propriedade intelectual é rica em pesquisas sobre as relações entre patentes e desenvolvimento tecnológico, na Europa, com destaque para os casos de Inglaterra, França, Itália, Países Baixos e Alemanha. Contudo, a prática de concessão de exclusivos a inventores mostra-se longa em várias outras paragens, entre as quais Portugal, mesmo sendo um exemplo pouco estudado, inclui-se. Acredita-se que pelo menos desde o Quatrocentos, período de intenso desenvolvimento de sua indústria naval, a Coroa lusitana tenha estimulado e recompensado inovações a partir da distribuição de títulos, tenças e exclusivos. Várias iniciativas foram tomadas por sucessivos monarcas portugueses em prol do progresso das artes náuticas, tendo como resultado a obtenção de avanços que contribuíram com o processo de expansão marítima dos séculos XV e XVI. As atividades de pesca e moagem eram outras áreas em que invenções e aperfeiçoamentos progressivamente recrudesciam, e distintos agentes nelas inseridos também foram beneficiados pela graça régia, em reconhecimento a seus esforços e serviços prestados (MALAVOTA, 2011, p. 40).

No Brasil, o Alvará de 28 de abril de 1809, escrito por D. João VI, passou a conceder o privilégio exclusivo por determinado tempo. Malavota (2011, p. 38) reforça ainda que:

A partir de tal ato, pela primeira vez no império luso, seriam estabelecidos critérios e procedimentos específicos para a concessão de exclusivos a inventores, com efeitos sobre a colônia portuguesa da América. Serão justamente as feições do sistema de patentes construídos no Brasil a partir da aplicação do Alvará – relativamente apartado do modelo em funcionamento na metrópole, posto que submetido a uma dinâmica própria – a matéria da reflexão subsequente.

O documento tinha força de lei e concedia o privilégio exclusivo de exploração para os inventores por um período de 14 anos. Após esse período, toda nação poderia gozar do fruto da invenção. Leia-se:

VI. Sendo muito conveniente que os inventores e introductores de alguma nova machina, e invenção nas artes, gozem do privilegio exclusivo além do direito que possam ter ao favor pecuniario, que sou servido estabelecer em beneficio da industria

e das artes; ordeno que todas as pessoas que estiverem neste caso apresentem o plano do seu novo invento á Real Junta do Commercio; e que esta, reconhecendo a verdade, e fundamento delle, lhes conceda o privilegio exclusivo por quatorze annos, ficando obrigadas a publical-o depois, para que no fim desse prazo toda a Nação goze do fructo dessa invenção. Ordeno outrosim, que se faça uma exacta revisão dos que se acham actualmente concedidos, fazendo-se publico na forma acima determinada, e revogando-se todos os que por falsa allegação, ou sem bem fundadas razões obtiveram semelhantes concessões. (BRASIL, 1809, grifos nossos).

Malavota (2011, p. 51) explica que nos documentos de pedidos de patentes “obrigatoriamente, constariam informações a respeito do objeto da invenção – geralmente considerações acerca da sua utilidade, a descrição de sua composição e funcionamento, sua superioridade, em relação a artes ou máquinas já existentes, etc.” Esses pedidos de patentes eram analisados pela Real Junta do Comércio e, no decurso do prazo de 14 anos, o invento caía em domínio público, de forma que toda a nação pudesse usufruir dele.

O Alvará de 1809 deve ser observado com “orgulho pelos brasileiros”, por introduzir o país no rol daqueles que reconhecem e regulam normas de propriedade industrial e fomentam o desenvolvimento ao utilizarem essas medidas (MALAVOTA, 2010, p. 55). Segundo afirma Barbosa (2002, p. 13), o Alvará, era “aplicável somente ao Estado Brasil, o que nos coloca como uma das quatro primeiras nações, no mundo, a ter legislação sobre o tema”.

A segunda legislação a tratar sobre o assunto foi o Alvará de 28 de agosto de 1830, que surgiu para regular a concessão e conceder o privilégio de exclusividade de exploração a quem descobrisse, inventasse ou melhorasse uma indústria útil e um prêmio que introduzir uma indústria estrangeira.

No primeiro momento, quando o pedido era realizado por um estrangeiro, era-lhe concedido um prêmio proporcional à utilidade ou dificuldade da introdução⁷. Se realizado por pessoa nacional, a patente poderia ser concedida pelo prazo de 5 (cinco) até 25 (vinte cinco) anos, de acordo com a qualidade da descoberta ou invenção⁸.

Diferente de como acontece hoje, o segredo ficava oculto até a expiração do prazo da patente e era divulgado ao término do período⁹.

Uma das críticas que José Agostinho Moreira Guimarães faz à referida legislação é quanto ao prazo curto de proteção e não concessão de exclusivos aos estrangeiros em relação a invenções já patenteadas em país estrangeiro, uma vez que isso privaria o país de objetos e

⁷ Art. 3º, da Lei de 28 de agosto de 1830.

⁸ Art. 5º, da Lei de 28 de agosto de 1830.

⁹ Art. 6º, da Lei de 28 de agosto de 1830.

indústrias lucrativas¹⁰.

Em 14 de fevereiro de 1882 surgiu a Lei 3.129, para regular a concessão de patentes aos autores de invenção ou descoberta industrial, estabelecendo como requisitos de patenteabilidade a novidade, a atividade inventiva e a aplicabilidade industrial.

A lei garantia ao autor ou inventor a propriedade e o uso exclusivo da invenção/descoberta. Dentre as principais características da lei, “destacavam-se o atendimento aos princípios do tratamento nacional e da prioridade unionista, exigências do regime inaugurado pela CUP” (MALAVOTA, 2011, p. 254).

Destaca-se que, ainda que a CUP não tivesse de fato sido ratificada, o Brasil já havia aprovado sua redação. Sendo assim, a Lei 3.129/1882 já foi redigida sob a luz dos principais princípios previstos em seu texto (MALAVOTA, 2011, p. 251). Dentre as novidades introduzidas pela Lei, Malavota (2011, p. 255) destaca: alteração no prazo de vigência; não exigência de exame prévio para maioria dos objetos não patenteáveis; mecanismos para cessão ou transmissão de direitos de propriedade e tipificação e criminalização das infrações aos direitos; publicação das informações técnicas passavam a ser imediatas; cobrança de taxas adotadas como meio de arrecadação para o Estado; tramitação processual inscrita à aparelhagem burocrática governamental, excluindo-se a participação das entidades privadas como instâncias consultoras.

Nota-se que a patente, quando relacionada à primeira invenção, poderia vigorar por até 15 (quinze) anos, e do melhoramento o mesmo prazo concedido àquele¹¹. A lei permitia, ainda, a desapropriação da patente para uso exclusivo pelo Estado, mediante as formalidades legais.

A Convenção da União de Paris, da qual o Brasil foi signatário, ocorreu pouco tempo depois da edição da Lei 3.129/82 e, segundo Barbosa (2002, p. 14), “(...) quando terminaram as negociações da Convenção de Paris, em 1882, já havia uma nova lei, tão afeiçãoada aos fluxos tecnológicos internacionais que nenhuma adaptação se precisou fazer após a assinatura do tratado”.

Quanto à evolução dos Códigos de Propriedade Industrial, apresentamos a linha do tempo:

Figura 1 – Evolução dos Códigos de Propriedade Industrial

¹⁰ O autor afirma que: “Cumpre dar maior expansão possível aos inventores nacionais e equiparar-lhes os introdutores que nos dotarem com uma indústria nova que, embora já muito conhecida e privilegiada em outras nações, não deixa, por isso, de produzir os mesmos benefícios que produzia, se tivesse origem no Império (GUIMARÃES, 1862, p. 17 apud MALAVOTA, 2011, p. 226).

¹¹ Art. 1, § 4º, Lei 3.129/1882.



Fonte: Elaborado pela Autora (2022)

O Decreto-Lei 7.903/45 foi o primeiro Código de Propriedade Industrial do Brasil. O objetivo da norma era reconhecer os direitos daqueles que contribuíssem para o melhor aproveitamento e distribuição de riqueza, mantendo a lealdade de concorrência no comércio e na indústria e estimulando a iniciativa individual, o poder de criação, de organização e de invenção do indivíduo¹². A concessão de privilégios poderia ser concedida para invenção, modelos de utilidade, desenhos ou modelos industriais e variedades novas de plantas¹³.

O prazo de vigência da patente para privilégio de invenção era de 15 anos e a do modelo de utilidade, 5 (cinco) anos, ambos contados da data de expedição da patente. Após esse prazo, o invento cairia em domínio público¹⁴. O Decreto-Lei 7.903/45 trazia, ainda, a possibilidade de prorrogação por até 5 anos, excepcionalmente, mediante requerimento do interessado quando fosse conveniente para atender aos interesses nacionais.

Apesar de o Código de 1945 ser elogiado por grandes juristas¹⁵, foram retiradas de sua proteção “matérias ou substâncias obtidas por meios ou processos químicos”, ou seja, excluindo substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos.

O segundo Código de Propriedade Industrial do Brasil é datado de 1967, o Decreto-Lei 254, que determinou que a concessão de privilégio de patente deixasse de ser concedida para variedades de plantas, e se mantivesse para patentes de invenção, desenhos e modelos industriais¹⁶.

O prazo de vigência passou a ser pelo período de 20 (vinte) anos, contados da data do depósito do pedido, ou de 15 (quinze) anos, contados da concessão. Essa última hipótese

¹²Art. 2º, Decreto-Lei 7.903/45.

¹³Decreto-Lei 7.903/45 – Art. 3º A proteção da propriedade industrial se efetua mediante: a) a concessão de privilégio de: patentes de invenção, modelos de utilidade desenhos ou modelos industriais, variedades novas de plantas; b) a concessão de registros de marcas de indústria e de comércio, nomes comerciais títulos de estabelecimento, insígnias, comerciais ou profissionais, expressões ou sinais de propaganda, recompensas industriais; c) a repressão de falsas indicações de proveniência; d) a repressão da concorrência desleal.

¹⁴ Arts. 39 e 41, Decreto-Lei 7.903/45.

¹⁵ Segundo Denis Barbosa (2002, p. 15), “Esta excelente peça legislativa, cuja elaboração demonstra sofisticação técnica infinitamente maior do que toda legislação anterior, subsistiu – em seus aspectos penais – por mais de meio século, até o início de vigência deste novo Código de 1996”.

¹⁶ Decreto-Lei 254/1967 – Art. 1º A proteção dos direitos reativos à propriedade industrial se efetua mediante: a) concessão de privilégios de patentes de invenção, de desenhos e de modelos industriais; b) concessão de registros de marcas de indústria e de comércio ou de serviços, de nomes de empresa, de títulos de estabelecimento, de insígnias, de expressões ou sinais de propaganda e de recompensas industriais; c) repressão a falsas indicações de proveniência; d) repressão à concorrência desleal.

somente era aplicada caso o pedido levasse mais de 5 (cinco) anos para ser examinado. Nota-se que nos códigos de 1945 e 1967 já se observava a preocupação do legislador em estabelecer um prazo mínimo de vigência, contados da concessão, prevendo que os pedidos poderiam levar mais de 5 (cinco) anos para serem analisados.

Uma novidade em relação ao Decreto-Lei anterior, é a possibilidade de o Governo prorrogar o prazo de vigência por mais 5 (cinco) anos *ex officio*, uma vez que anteriormente o requerimento do autor era indispensável para a prorrogação.

Em 1969, adveio o Decreto-Lei 1.005, que manteve a concessão das patentes para invenção, desenhos e modelos industriais¹⁷. Porém, o prazo de vigência sofreu alteração, passando a ser de 15 (quinze) anos, contados da expedição da patente¹⁸.

Em 11 de dezembro de 1970 a Lei 5.648/1970 criou o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, autarquia federal, vinculada ao Ministério da Indústria e do Comércio, com sede e foro no Distrito Federal. O art. 2º daquela lei dispõe que sua finalidade principal é:

executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial (BRASIL, Lei 5.648/71).

Em 1971, a Lei 5.772 instituiu o Código de Propriedade Industrial e, dentre os privilégios concedidos, além dos anteriormente mencionados, há o modelo de utilidade¹⁹. O renomado Professor e Doutrinador Denis Barbosa (2010, p. 1716), explica que “o modelo de utilidade corresponde a uma forma nova de produto conhecido que resulta em melhor utilização”.

Novamente, o prazo de vigência sofreu alteração. Pelo decreto-lei anterior, o prazo era de 15 (quinze) anos, contados da expedição da patente; na nova lei, o privilégio de invenção passou a vigorar pelo mesmo prazo, mas contado a partir da data do depósito; e o privilégio de modelo de utilidade e de modelo ou desenho industrial passou a vigorar pelo prazo de 10 (dez) anos, também contados a partir da data do depósito.

¹⁷ Art. 1º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial se efetua mediante: a) concessão de privilégios: de invenção; de modelos industriais; e de desenhos industriais; b) concessão de registros: de marcas de indústria, de comércio e de serviço; de títulos de estabelecimento; e de expressões ou sinais de propaganda; c) repressão a falsas indicações de proveniência; d) repressão à concorrência desleal (Decreto-Lei 1.005/69).

¹⁸ Art. 29, Decreto-Lei 1.005/69.

¹⁹ Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial se efetua mediante: a) concessão de privilégios: - de invenção; - de modelo de utilidade; - de modelo industrial; e - de desenho industrial; b) concessão de registros: - de marca de indústria e de comércio ou de serviço; e - de expressão ou sinal de propaganda; c) repressão a falsas indicações de procedência; d) repressão à concorrência desleal (Lei 5.772/71).

A referida lei foi saliente quanto à adoção de aumento do prazo de forma excepcional, como ocorreu nos códigos de 1945 e 1967. Sendo assim, de 1971 até 1996, quando surgiu o novo Código de Propriedade Industrial, independentemente do tempo que fosse levado na análise do pedido, o prazo era de 15 (quinze) anos para invenção e de 10 (dez) anos para modelo de utilidade, modelo industrial e desenho industrial. Os códigos de 1945, 1967 e 1969 foram silentes em relação à patente para os modelos de utilidade.

Nota-se que o Código de 1971 também não protegia as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação (art. 9º, alínea “c”, da Lei 5.772/1971)²⁰.

Com o advento do novo Código de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96²¹), houve algumas alterações significativas. Manteve-se a concessão de patentes para as invenções e modelo de utilidade, mas o desenho industrial passou a ser objeto de registro juntamente com as marcas, e o modelo industrial desapareceu do nosso ordenamento. Observa-se que o legislador conferiu proteção diferente a depender do bem imaterial, seja através de concessão de patentes, registro ou repressão. O art. 2º, Lei 9.279/96 elenca como se dá a proteção:

Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante:

- I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade;
- II - concessão de registro de desenho industrial;
- III - concessão de registro de marca;
- IV - repressão às falsas indicações geográficas; e
- V - repressão à concorrência desleal.

A Lei 9.279/96 foi editada para adequação das normas previstas no Acordo TRIPS. O TRIPS é um tratado internacional, que encerrou a Rodada Uruguai no Acordo Geral de Tarifas (GATT), em 1994, e criou a Organização Mundial do Comércio (OMC). O TRIPS é parte integrante do Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio (OMC), que possui ao total 4 anexos. Sem adoção das flexibilidades daquele documento, em razão da pressão exercida pelo governo dos EUA a partir de 1987. Foram aplicadas ao Brasil as sanções unilaterais impostas pela Seção 301 do Trade Act (BARBOSA, 2002).

²⁰ No que se refere a requisitos de patenteabilidade foi mantida a não privilegiabilidade – tendo em vista os legítimos interesses públicos em questão - dos processos químico-farmacêuticos, medicamentos e alimentos, estendida essa proibição aos processos de transformação do núcleo atômico, tendo em vista os interesses da Segurança Nacional. (BRASIL, 1971).

²¹ Elaborado pela Comissão Interministerial instituída pela Portaria Interministerial n. 346 de julho de 1990 (BRASIL, 2016).

Enquanto ocorriam as negociações do Acordo TRIPS, em 13 de outubro de 1992, Nelida Jazbik Jessen, ao elaborar um estudo técnico para Universidade de Campinas, pronunciou-se quanto ao projeto para alteração do Código de Propriedade Industrial:

A partir de 1986, com o início da Rodada Uruguai do GATT, aquilo que eram sinais de mudança tornaram-se claros marcos das novas posturas dos países desenvolvidos, cristalizando-se, em dezembro de 1991, com o texto de GATT-TRIPS (“Trade Related Aspects on Intellectual Property”). Evidentemente, tal iniciativa de trazer ao GATT matérias substantivas da Propriedade Intelectual, anteriormente confinada à Organização Mundial da Propriedade Intelectual, não se fez isoladamente.

Assim é que, no próprio âmbito da OMPI, desde o início da década dos oitenta, vinham sendo impulsionadas certas discussões, como a da proteção jurídica dos programas de computador (encerradas abruptamente por uma conclusão dos trabalhos dos expertos que não se coadunava com o encaminhamento das reuniões até então realizadas) e a proteção jurídica dos “microchips” (em que, tendo-se atingido um texto final de tratado internacional, não se obteve, até o momento, nenhuma providência – e a OMPI não tem se esforçado minimamente nesse sentido – para sua assinatura e adesão).

Ainda na OMPI, foram surgindo outras propostas de mecanismos reguladores, tais como as de tratados de harmonização de patentes, harmonização de marcas, solução de controvérsias, harmonização de “designs” e um protocolo à Convenção de Berna, para direitos autorais e conexos.

Demais disso, as direções do COCOM foram consideravelmente alteradas nos últimos anos, sem que os países em desenvolvimento lhe prestassem qualquer atenção. Já não tão claros, os resultados das negociações bilaterais conduzidas prioritariamente pelos EUA (consideradas por aquele país como bastante mais eficazes que as multilaterais) se mostram diretamente nas iniciativas de alteração das legislações domésticas dos países visados, dos quais o Brasil é apenas um de muitos.

(...)

Numa análise menos que perfunctória, o que se nota é a tentativa dos países desenvolvidos de retornarem a uma situação de mera exportação do produto final objeto da patente (seja a patente fim, intermediária ou de meio) e de bloqueio jurídico e fáctico da informação tecnológica, numa espiral que nos recoloca na mesma vertical do início do século. Em consequência, surgiram proibições como a já mencionada da revisão de Estocolmo da CUP e também conceitos novos, de que se destacam o de discriminação, expresso pela primeira vez em GATT-TRIPS, e o da dita “reversão do ônus da prova”.

(...)

Além da Lei nº 8383/91, que alterou as normas de remessa e dedutibilidade, uma das primeiras mudanças a serem implementadas (apesar de ser a mais recente iniciativa) foi a adesão do Brasil ao texto da revisão de Estocolmo (1967), o qual traz, em seu bojo, a proibição de serem extintos privilégios de patentes não explorados pelo titular sem uma concessão de licença compulsória anterior. (JESSEN, 1992 *apud* BARBOSA, 2002, p. 17-18).

Para Jessen (1992), os países perderam sua autonomia para identificar as áreas tecnológicas de não concessão de patentes (como estava previsto na CUP) e não houve a adoção das flexibilidades do TRIPS – como o período de transição admitido, por exemplo. Esses eram

destaques que deveriam ser vistos de forma cuidadosa na elaboração do Novo Código de Propriedade Industrial²².

1.2 As flexibilidades do Acordo TRIPS no tocante a medicamentos

Contextualizando o cenário da proteção das patentes, destaca-se que inicialmente o Brasil não previa em sua legislação (Lei 5.772/71) a possibilidade de concessão de patentes de medicamentos. Com a assinatura do acordo TRIPS em 1994 – incorporado ao nosso ordenamento em 1995 –, todos os países signatários do acordo, incluído o Brasil, tiveram que adequar sua legislação para incorporar as novas normas que, além de reforçarem a proteção à propriedade industrial, passaram a regulamentar, também, a possibilidade de pedido de patente de medicamentos. Assim, a assinatura do Acordo TRIPS obrigou o Brasil e todos os países signatários a alterarem sua legislação para que previssem a proteção patentária em todos os setores tecnológicos, inclusive o de medicamentos.

O Brasil, por ser um país em desenvolvimento, podia usufruir das flexibilidades do TRIPS, no prazo estabelecido para adequar sua legislação. O “período de carência” poderia ter sido utilizado para investir em pesquisa e desenvolvimento na área farmacêutica e para dotar o INPI da estrutura necessária, capacitando o seu corpo de examinadores para a área tecnológica de medicamentos e para outras cujos objetos, até então, não eram passíveis de proteção. Da mesma forma, a flexibilidade prevista no TRIPS poderia ter colaborado para o fornecimento dos equipamentos e subsídios necessários aos examinadores, possibilitando que o órgão tivesse uma atuação mais eficiente e que seus examinadores pudessem trabalhar da melhor maneira possível, usufruindo de toda tecnologia disponível. Mas, infelizmente, o Brasil acabou não fazendo jus à flexibilização e logo editou a Lei 9.279/96.

²²“A perda da capacidade de os países selecionarem áreas tecnológicas de não-concessão de privilégios e a recusa de introduzir no PL 824/91 os mecanismos de exceção que o GATT admitiu, a retroação da possibilidade de depósito de patente (“pipeline”), muito mais amplo do que a negociada em GATT-TRIPS, o abandono do período de transição admitido em TRIPS e uma série de outras escolhas, menos flexíveis para o País, devem ser cuidadosamente vistas, pois demonstram até uma certa relação de divergência entre os níveis multi e bilaterais. Também a questão do segredo da indústria, regulado de maneira pífia no PL 824/91, a introdução da matéria no GATT, bem como sua transformação, ao longo das negociações, até o conceito de “undisclosed information” (que, aliás, tem passado despercebido), é do mais alto interesse para a aquisição de conhecimento tecnológico e para a produção de bens que utilizem certas inovações tecnológicas, especialmente nas áreas de fármacos e alimentos. A imposição de certos caminhos judiciais, inclusive com aspectos inadmissíveis no nosso direito (de que o dispositivo sobre a pseudo reversão de ônus da prova é exemplo) que aparecem em GATT-TRIPS e na Harmonização de Patentes (em contraste aos insípidos dispositivos constantes do PL), a determinação da proteção das bases de dados, a possibilidade de limitação da circulação de informações existentes em bibliotecas e mesmo o novo conceito de reprodução de obra são condicionantes inevitáveis para a inovação tecnológica” (JESSEN, 1992 apud BARBOSA, 2002, p. 17-18).

O Acordo sobre os Aspectos da Propriedade Intelectual relativos ao Comércio - (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* – TRIPS) surgiu das negociações na Rodada do Uruguai, que durou de 1986 a 1994. O TRIPS, além de trazer mudanças significativas nas normas internacionais, no tocante aos direitos de Propriedade Intelectual, criou a Organização Mundial do Comércio (OMC)²³.

Somente poderiam fazer parte da Organização Mundial do Comercio os países que aderissem ao TRIPS, reconhecendo-se a importância das ligações entre propriedade intelectual e comércio (INTELLECTUAL..., 2022). Entre os diversos papéis que o Acordo desempenha podem ser destacados:

The TRIPS Agreement plays a critical role in facilitating trade in knowledge and creativity, in resolving trade disputes over intellectual property, and in assuring WTO members the latitude to achieve their domestic objectives. The Agreement is legal recognition of the significance of links between intellectual property and trade.

O Acordo adveio da necessidade de se proteger de forma eficaz e adequada os direitos de propriedade intelectual e de se assegurar que as medidas e procedimentos destinados a essa garantia não se tornem, por sua vez, obstáculos ao comércio legítimo (TRIPS, 1994). Para que isso ocorra, o TRIPS reconhece a necessidade da edição de normas que destinadas:

a) à aplicabilidade dos princípios básicos do GATT 1994 e dos acordos e convenções internacionais relevantes em matéria de propriedade intelectual; b) ao estabelecimento de padrões e princípios adequados relativos à existência, abrangência e exercício de direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio; c) ao estabelecimento de meios eficazes e apropriados para a aplicação de normas de proteção de direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio, levando em consideração as diferenças existentes entre os sistemas jurídicos nacionais; d) ao estabelecimento de procedimentos eficazes e expeditos para a prevenção e solução multilaterais de controvérsias entre Governos; e e) às disposições transitórias voltadas à plena participação nos resultados das negociações” (TRIPS, 1994).

O Acordo prevê, no art. 27.1, que qualquer invenção de produto ou processo, em todos os campos tecnológicos, será patenteável, incluindo, portanto, as patentes farmacêuticas. *In verbis*:

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 (TRIPS, 1994)

²³ “A partir do TRIPs, são estabelecidos padrões mínimos de proteção a serem adotados por todos os países signatários, diferenciando-se a data da obrigatoriedade para essa adoção em função do grau de desenvolvimento relativo do País. A CUP (Convenção da União de Paris), portanto, deixa de ser a “Magna Carta” da propriedade Intelectual” (KUBRUSLY, 2010, p. 24-25).

O Acordo identifica, ainda, as necessidades especiais dos países de menor desenvolvimento, no que se refere à “implementação interna de leis e regulamentos com a máxima flexibilidade, de forma a habilitá-los a criar uma base tecnológica sólida e viável” (TRIPS, 1994). O art. 65 e 66 do Acordo TRIPS, estabeleceu os seguintes prazos para que os países implementassem as disposições em sua legislação nacional ²⁴:

- a) Países desenvolvidos – prazo de 1 ano após a entrada em vigor do Acordo (1996);
- b) País em desenvolvimento – postergar a data de aplicação das disposições do Acordo por um prazo de 4 anos (até 2000).
- c) País em desenvolvimento obrigado pelo presente Acordo a estender proteção patentária de produtos a **setores tecnológicos que não protegia** em seu território na data geral de aplicação do Acordo, poderia adiar a aplicação das disposições sobre patentes de produtos para tais setores tecnológicos por um prazo adicional de cinco anos (2005).
- d) Países menos desenvolvidos tiveram inicialmente até início de 2006 para internalização do Acordo, com possibilidade de solicitação de pedido de postergação através de requerimento fundamentado. Em razão dessa possibilidade de pedido de postergação o prazo foi estendido até 2016²⁵.

²⁴ Art. 65 das disposições transitórias de TRIPs:

“1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2, 3 e 4, nenhum Membro estará obrigado a aplicar as disposições do presente Acordo antes de transcorrido um prazo geral de um ano após a data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC. (TRIPS, 1995)

2. Um País em desenvolvimento Membro tem direito a postergar a data de aplicação das disposições do presente Acordo, estabelecida no parágrafo 1, por um prazo de quatro anos, com exceção dos Artigos 3, 4 e 5.

3. Qualquer outro Membro que esteja em processo de transformação de uma economia de planejamento centralizado para uma de mercado e de livre empresa e esteja realizando uma reforma estrutural de seu sistema de propriedade intelectual e enfrentando problemas especiais na preparação e implementação de leis e regulamentos de propriedade intelectual, poderá também beneficiar-se de um prazo de adiamento tal como previsto no parágrafo 2.

4. Na medida em que um País em desenvolvimento Membro esteja obrigado pelo presente Acordo a estender proteção patentária de produtos a setores tecnológicos que não protegia em seu território na data geral de aplicação do presente Acordo, conforme estabelecido no parágrafo 2, ele poderá adiar a aplicação das disposições sobre patentes de produtos da Seção 5 da Parte II para tais setores tecnológicos por um prazo adicional de cinco anos.”

5. Um Membro que se utilize do prazo de transição previsto nos parágrafos 1, 2, 3 e 4 assegurará que quaisquer modificações nas suas legislações, regulamentos e prática feitas durante esse prazo não resultem em um menor grau de consistência com as disposições do presente Acordo.

²⁵ Decision of council for TRIPS 27/06/2002 - “Extension of the Transition Period under Article 66.1 of the TRIPS Agreement for Least-Developed Country Members for Certain Obligations with Respect to Pharmaceutical Products (IP/C/25): extended the transition period for the implementation of Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS with respect to pharmaceutical products until 1 January 2016” (UNITED NATIONS, 2022).

As flexibilidades previstas no TRIPS almejavam conceder aos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos um prazo razoável para adequação de sua legislação às normas estabelecidas no acordo. Nesse sentido, o art. 66 do Acordo TRIPS estabelece que:

Em virtude de suas necessidades e requisitos especiais, de suas limitações econômicas, financeiras e administrativas e de sua necessidade de flexibilidade para estabelecer uma base tecnológica viável, os países de menor desenvolvimento relativo Membros [sic] não estarão obrigados a aplicar as disposições do presente Acordo, com exceção dos Artigos 3, 4 e 5, durante um prazo de dez anos contados a partir da data de aplicação estabelecida no parágrafo 1 do Artigo 65. O Conselho para TRIPS, quando receber um pedido devidamente fundamentado de um país de menor desenvolvimento relativo Membro concederá prorrogações desse prazo. (TRIPS, 1994) (grifos nossos).

Os prazos mais longos para os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos era necessário para que eles pudessem adequar seus escritórios de patentes para receber os pedidos nos campos tecnológicos, que não previam proteção patentária (como no caso de fármacos), investir em pesquisa e no desenvolvimento das suas indústrias, e conseguissem concorrer com as empresas de outros países. Destaca-se o caso da Índia, que utilizou todo período de flexibilidade para desenvolver sua indústria nacionalmente. Quanto a isso, Felker et al (1997 apud KUBRUSLY, 2010, p. 35) afirmam que:

Desde a década de 1970 a Índia se apresentava como um País que estava se preparando para participar ativamente do mercado de fármacos (ABRASON, 2007). Uma forte estrutura de política setorial, estabelecida pelo governo, permitiu que esse País se desenvolvesse gradativamente na direção de se inserir como um dos produtores mundiais de genéricos e caminhasse para lançamento de novos fármacos. Ao contrário da Argentina, do México e do Brasil, a Índia utilizou-se de todas as prerrogativas do TRIPS, no sentido de desenvolver sua indústria Nacional. Portanto, não foi a propriedade industrial a única vertente utilizada pela Índia. O governo da Índia, em missão orientada, promoveu o desenvolvimento do setor de fármacos através de investimento direto em propriedade industrial, regulação de preços e suporte a pesquisa.

Nesse mesmo contexto, a Declaração Sobre o Acordo de TRIPS e Saúde Pública, realizada em Doha, identifica a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. Da mesma forma que a referida declaração manifesta a preocupação com a proteção da propriedade intelectual, principalmente para aumento da produção de medicamentos, externaliza-se o impacto com os efeitos dessa proteção nos preços dos medicamentos e saúde pública. Veja-se:

Concordamos que o Acordo TRIPS não deve evitar que os Membros tomem as medidas necessária para proteger a saúde pública. Do mesmo modo, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado de maneira a garantir o direito dos Membros da

OMC de proteger a saúde pública, e particularmente, promover o acesso a medicamentos para todos (Declaração Sobre o Acordo de TRIPS e Saúde Pública, 2001).

Reafirma-se na declaração de Doha (sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública em 2001) a necessidade de os membros da OMC utilizarem as flexibilidades implícitas no Acordo TRIPS e concederem incentivos às suas empresas e instituições, para promoção e estímulo à transferência de tecnologia dos membros de países menos desenvolvidos.

Portanto, os países menos desenvolvidos na produção no setor, que não reconheciam patentes na área de fármacos, teriam até 1º de janeiro de 2016 para implementar as disposições nas seções 5 e 6, da parte II, do Acordo²⁶, em virtude das dificuldades inerentes à condição de desenvolvimento desses países.

O Acordo TRIPS assegura, no art. 33, que a vigência da patente não será inferior ao prazo de 20 (vinte) anos, contados a partir da data do depósito. Nada impede, no entanto, que os membros do acordo estabeleçam, em legislação interna, uma proteção mais ampla do que a exigida no instrumento. O que, de fato, veda-se no Acordo TRIPS é a adoção pelos membros de proteção inferior às nele previstas. Nesse sentido, destaca-se a redação do art.1º do Acordo TRIPS:

Os Membros colocarão em vigor o disposto neste Acordo. Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídico (TRIPS, 1994).

Partindo desse pressuposto – de que os Estados-membros poderiam prever em sua legislação uma proteção mais ampla do que a prevista no Acordo –, o legislador brasileiro editou a Lei 9.279/96, estabelecendo em seu art. 40, §único, uma vigência mínima para a concessão das patentes, nas hipóteses em que o INPI levasse mais de 10 (dez) anos para analisar o pedido. *In verbis*:

²⁶ Declaração de DOHA. “7. Ratificamos o compromisso dos membros de países desenvolvidos, de conceder incentivos a suas empresas e instituições, para que se promova e estimule a transferência de tecnologia aos Membros de países menos desenvolvidos, em conformidade com o Art. 66.2.. Concordamos ainda, em que os Membros dos Países menos desenvolvidos não sejam obrigados, no que se refere a produtos farmacêuticos, a implementar ou aplicar o disposto nas Seções 5 e 6 da Parte II do Acordo TRIPS, ou a exercer as prerrogativas previstas nas referidas Seções até 01 de janeiro de 2016, sem prejuízo de seu direito de solicitar outras prorrogações dos períodos de transição previstos no Artigo 66.1 do Acordo TRIPS. Determinamos ao Conselho do TRIPS que adote providências que se fizerem necessárias para que isto seja colocado em prática em conofrmidade com o Art. 66.1 do Acordo TRIPS”.

Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior. (Vide ADIN 5529) (Revogado pela Lei 14.195, de 2021).

Contudo, o referido dispositivo foi objeto de muitas críticas doutrinárias e debatido em diversos Congressos de Propriedade Industrial. O tema foi amplamente discutido até o julgamento da ADI 5.529/DF, que declarou a inconstitucionalidade do art. 40, §único, LPI²⁷.

1.3 A pressão exercida pelos EUA no Brasil e a edição da Lei 9.279/96

Com relação a pressão exercida pelos EUA para que o Brasil adotasse o TRIPS, vale a contextualização: em meados de 1985, os EUA deram o primeiro passo gerador do conflito com o Brasil ao iniciar as investigações com base na seção 301, acerca dos aspectos da política brasileira de informática, especificamente sobre restrições às importações e subsídios (TACHINARDI, 1993, p. 107).

Ato contínuo, em abril de 1986 a embaixada dos EUA entregou ao Itamaraty um pedido de consulta sobre: ausência de proteção de patentes de medicamento pelo Brasil; mecanismos de controle de preços dos medicamentos; ausência de investimentos estrangeiros; e registros de novos medicamentos. Em 11 de junho de 1987, os principais laboratórios farmacêuticos dos EUA²⁸ apresentaram ao seu governo uma petição, alegando que a ausência de proteção as patentes na área de fármacos no Brasil era uma prática não razoável (*unreasonable*) e por isso estaria sujeita as sanções Trade Act de 1974 (TACHINARDI, 1993, p. 109-110).

Em razão dessa petição, foram iniciadas as investigações com base na Seção 301 da Lei do Comércio 1974, que previa a possibilidade de consulta com o Brasil. A petição acusava o Brasil de práticas não razoáveis na área de patentes de fármacos (KUBRUSLY, 2010, p. 31).

Logo na primeira consulta, foi anunciado pelo Brasil aos EUA a criação de um grupo interministerial do Ministério da Indústria e Comércio, com objetivo de examinar a política brasileira na área de química fina e indústria farmacêutica. O grupo concluiu que os países em desenvolvimento estavam atuando de forma correta ao concederem as patentes primeiro para

²⁷ Em 27 de agosto de 2021, pouco tempo após o julgamento da ADI, o art. 40, §único, LPI foi revogado pela Lei 14.195/2021.

²⁸ PMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) – Associação de Empresas Norte Americanas na Área de Fármacos.

processo e depois para produto (TACHINARDI, 1993, p. 110). Dentre os argumentos mais importantes, Kubrusly (2010, p. 31-32) destaca:

Em linhas gerais, esse grupo elaborou uma diretriz a ser seguida pelos negociadores brasileiros que se pautava nos seguintes importantes argumentos (FROTA, 1993): a) o patenteamento na área de fármacos era contrário aos interesses nacionais, posto que o país necessitava reduzir ainda mais sua dependência da tecnologia externa, b) historicamente, não havia nenhuma inibição da atuação estrangeira no país, no que se refere à produção e comercialização, em decorrência do não patenteamento de fármacos, c) não havia clima político interno para alteração da legislação vigente, uma vez que a decisão governamental dependeria da aprovação do congresso nacional, e d) digno de destaque, ainda que não se encontre a devida referência da importância nas discussões preliminares à época, a legislação brasileira era perfeitamente adequada a Convenção da União de Paris (CUP), no âmbito da Organização da Propriedade Industrial (OMPI).

Com base nesses argumentos, o então presidente do Brasil, José Sarney, decidiu apenas adotar a patente para processos farmacêuticos, excluindo as patentes de produtos, decisão que não agradou aos EUA. Por consequência, o Presidente dos EUA à época, Ronald Wilson Reagan, acusou o Brasil de fazer política de *unreasonable* (prática não razoável) e, com fundamento na Seção 301, aplicou uma tarifa de 100% (cem por cento) *ad valorem* sobre artigos eletrônicos, certos tipos de papéis e químicos (TACHINARDI, 1993, p. 111).

Em razão dessas tarifas, Ulysses Guimarães – à época, Presidente da Assembleia Nacional Constituinte – afirmou: “a decisão Norte-Americana é frontalmente contrária às normas do GATT. Por isso, vejo, nessa ação, além de uma surpreendente e gratuita agressão ao Brasil, uma atitude que revela desprezo pelas boas formas de convivência internacional” (TACHINARDI, 1993, p. 133).

O Brasil, então, solicitou ao *General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT)²⁹ que fosse aplicado aos EUA um painel (Comitê de Arbitragem, no âmbito do GATT), para examinar e julgar a prática do aumento da tarifa exercida pelos EUA, que teria gerado para o Brasil prejuízos estimados em R\$250.000.000,00 (duzentos e cinquenta milhões de reais). Dentre os argumentos apresentados pelo Brasil, destaca-se a Adesão à Convenção de Paris (CUP, de 1883³⁰), que facultava aos países-membros não proteger patentes de produtos alimentícios, químicos e farmacêuticos (TACHINARDI, 1993, p. 111).

Esse cenário conflituoso entre EUA e Brasil somente começou a dar sinais de alívio após a eleição do Presidente Fernando Collor, ao anunciar que iria providenciar a alteração da legislação para proteção dos produtos e dos processos de produção farmacêuticos. Então,

²⁹ Em português, Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio ou Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio.

³⁰ Brasil foi um dos primeiros países signatários do acordo.

posteriormente ao enviado ao Congresso Nacional do projeto de Lei 824/91, o USTR anunciou a suspensão da aplicação da tarifa *ad valorem* ao Brasil e prometeu acompanhar passo a passo os esforços empregados pelo governo brasileiro quanto ao referido projeto (TACHINARDI, 1993, p. 111-112).

O atrito entre Brasil e EUA somente foi encerrado após o governo brasileiro retirar, junto ao GATT, a ação movida pelo Brasil e solicitar o cancelamento do painel (TACHINARDI, 1993, p. 119).

O conflito em propriedade intelectual evidencia, portanto, o grande poder econômico e político americano de impor sanções unilaterais para defesa de seus mercados setoriais. Mas deve ser visto, também, numa perspectiva mais ampla, no âmbito das negociações multilaterais do GATT. Ao ser retaliado pelos EUA, no contexto da investigação sobre patentes farmacêuticas, o Brasil recorreu ao GATT e obteve, conforme já referido anteriormente, a formação de um painel” (TACHINARDI, 1993, p. 128).

Tachinardi (1993, p. 130-131) afirma ainda que:

a proteção dos direitos de propriedade intelectual nos EUA, é um assunto de tal importância que, na década de 80, o governo norte-americano adotou uma política comercial agressiva, isto é, desenvolveu ações nos planos bilateral – com base em sua Lei de Comércio, negociou com países acusados de práticas desleais e impôs sanções, que, no caso do Brasil, afetaram os setores do papel, químico e eletrônico – e multilateral (inclusão do tema propriedade intelectual na Rodada do Uruguai do GATT). Esse conjunto tem como base a necessidade de proteção dos direitos de propriedade intelectual dos cidadãos e empresas norte-americanas nos mercados internacionais para garantir a apropriação financeira dos frutos e inovações”. (TACHINARDI, 1993, p. 130-131).

Nota-se que a posição do Brasil de não adotar proteção às patentes farmacêuticas era compatível com a Lei 5.772/71, bem como com a Convenção de Paris e Berna, que autorizavam os países-membros a excluírem da proteção patentes de produtos considerados essenciais por razões de interesse social, ameaça à saúde e à segurança pública (TACHINARDI, 1993).

Considerando que o Brasil deixou de conceder patentes para produtos farmacêuticos em 1945, e para processos em 1969, e que somente com adesão ao TRIPS 1994 e com a edição da Lei 9.279/96, isso voltou a ser possível, houve um lapso temporal de cinquenta anos em que o nosso País, deixou de receber pedidos de patentes de fármacos.

Após todo esse período sem conceder patentes nessa área, era necessário que o país se estruturasse minimamente, capacitando seus examinadores, já que, quando a Lei 9.279/96 entrou em vigor, o INPI não contava com número satisfatório de examinadores que pudessem dar conta dos pedidos que estavam sendo depositados na área de fármacos (JANUZZI, 2015, p. 129).

O próximo capítulo, irá abordar como se dá o processo concessório de patentes farmacêuticas no Brasil, após o advento da Lei 9.279/96, e as alterações que ocorreram após a edição da Lei.

2 O PROCESSO CONCESSÓRIO DE PATENTES FARMACÊUTICAS NO INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI

O presente capítulo tem por objetivo tratar do procedimento concessório de patente tendo como referencial as alterações ocorridas com a anuência prévia da Anvisa, ou seja, antes e após sua revogação.

2.1 Procedimento de concessão de patente

Os direitos de propriedade intelectual são considerados bens móveis³¹. As patentes constituem bens incorpóreos que compõem o estabelecimento empresarial, assim como as marcas, desenho industrial, dentre outros. A proteção da invenção e do modelo de utilidade decorre da concessão da patente, enquanto a do desenho industrial e das marcas decorre do registro. Uma vez concedidas, as patentes de invenção e modelo de utilidade integram o estabelecimento, mas, não possuem tangibilidade.

Denis Barbosa conceitua a patente da seguinte maneira:

Uma patente, na sua formulação clássica, é um direito, conferido pelo Estado, que dá ao seu titular a exclusividade da exploração de uma tecnologia. Como contrapartida pelo acesso do público ao conhecimento dos pontos essenciais do invento, a lei dá ao titular da patente um direito limitado no tempo, no pressuposto de que é socialmente mais produtiva em tais condições a troca da exclusividade de fato (a do segredo da tecnologia) pela exclusividade temporária de direito. (BARBOSA, 2010, p. 295)

As patentes podem ser concedidas para invenções e modelo de utilidade. Segundo Rubens Requião, o conceito de invenção é: “dar aplicação prática ou técnica ao princípio científico, no sentido de criar algo novo, aplicável no aperfeiçoamento ou na criação industrial” (REQUIÃO, 2013a, p. 362).

O modelo de utilidade é o aprimoramento de uma invenção que já existe. Não se trata da criação de um novo objeto, mas sim do aprimoramento deste, conferindo-lhe nova utilidade. É o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional de seu uso ou na sua utilização prática (art. 9º, LPI).

Sobre o tema, importante distinguir os conceitos de invenção e descoberta. A proteção da invenção ocorre por intermédio da patente, que será concedida pelo INPI, cumpridos os

³¹ Art. 5º, Lei 9.279/96.

requisitos legais para sua concessão. Já a descoberta não pode ser objeto de proteção.

Sergio Campinho (2014) trata a diferença dos institutos de forma clara e objetiva, elencando que:

a descoberta consiste na explicitação, na exteriorização de uma coisa, até então desconhecida, mas já existente na natureza ao passo que a invenção implica a criação de algo novo, de uma coisa inexistente, pressupondo a ação do trabalho humano na produção dessa coisa nova (CAMPINHO, 2014, p. 353).

Para ser patenteada, a invenção e o modelo de utilidade precisam atender aos requisitos da³²:

a) Novidade – “que a tecnologia ainda não tenha sido tornada acessível ao público, de forma a que o técnico, dela tendo conhecimento, pudesse reproduzi-la” (BARBOSA, 2010, p. 318). Ou seja, algo que ainda não existe, novo, que não pode ser uma descoberta.

b) Atividade inventiva – “que a inovação não decorra obviamente do estado da arte, ou seja, que o técnico não pudesse produzi-la simplesmente com o uso dos conhecimentos já acessíveis (BARBOSA, 2010, p.318). A atividade inventiva pode ser uma invenção ou um modelo de utilidade. Note que a invenção se caracteriza como algo novo, enquanto o modelo de utilidade atribui à invenção uma nova forma, utilidade.

c) Aplicação industrial – “que a tecnologia seja capaz de emprego, modificando diretamente a natureza, numa atividade econômica qualquer” (BARBOSA, 2010, p. 319). Quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria (art. 15, LPI).

O primeiro requisito é preenchido quando a invenção ou o modelo de utilidade analisados não estão compreendidos no estado da técnica. Nos termos do art. 11, §1º, LPI, o estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17, LPI.

Para atender ao segundo requisito, a invenção não deverá, para um técnico no assunto, decorrer de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica³³. Já o modelo de utilidade é dotado de ato inventivo sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira comum ou vulgar do estado da técnica (arts. 13 e 14, LPI).

³² Denis Barbosa afirma que o INPI acrescenta um quarto requisito que seria a suficiência descritiva. O autor discorda do INPI afirmando que: “descrever o invento de maneira clara e eficaz é um requisito de obtenção do título de proteção, mas não um pressuposto técnico. Poderá haver invento, sem suficiência descritiva; não poderá, porém, haver patente.” (2010, p. 319).

³³ Barbosa afirma, que o estado da técnica compreende todas as informações tornadas acessíveis ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior. Assim, perde-se a novidade não somente com a divulgação da tecnologia - publicando um paper, por exemplo - mas também pelo uso da tecnologia (2010, p. 322).

O procedimento para concessão da patente inicia com o depósito do pedido, que precisa atender aos requisitos do art. 19, LPI. Para isso, o pedido da patente deverá conter: a) requerimento; b) relatório descritivo; c) reivindicações; d) desenhos se for o caso; e) resumo; e f) comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

O pedido será submetido a exame formal preliminar (para que o examinador de patentes possa verificar se o pedido se encontra devidamente instruído) e, uma vez instruído de forma correta, será protocolizado, considerando como data do depósito o dia de sua apresentação.

Se faltar alguma das exigências previstas no artigo 19 da LPI, mas houver dados relativos ao objeto, o INPI irá conceder ao autor da patente o prazo de 30 dias para sanar eventuais lacunas, sob pena de devolução ou arquivamento definitivo dos documentos apresentados³⁴.

O pedido de patente será mantido em sigilo durante 18 (dezoito) meses (caso o requerente não solicite o depósito antecipado), contados da data de depósito ou da prioridade mais antiga, quando houver, após o que será publicado³⁵.

A publicação deverá conter dados identificadores do pedido de patente, ficando cópia do relatório descritivo, das reivindicações, do resumo e dos desenhos à disposição do público no INPI (art. 30, § 1º e 2º, INPI). O exame somente poderá ser iniciado pelo examinador do INPI após 60 (sessenta) dias da publicação do pedido.

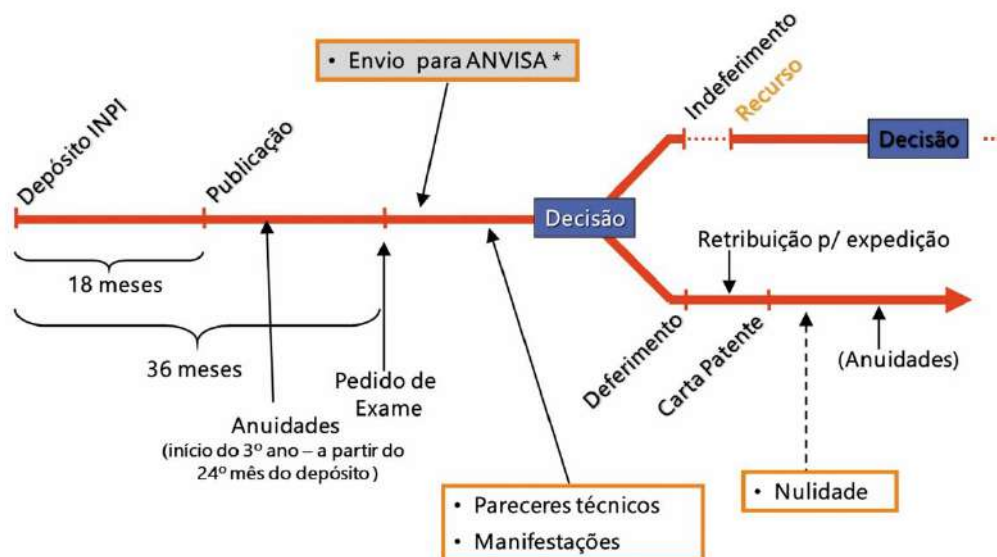
A figura a seguir representa o trâmite processual de um pedido de patente na área farmacêutica, antes da revogação do art. 229-C, LPI³⁶:

³⁴ Art. 21, Lei 9.279/96

³⁵ Exceção em que não ocorre publicação está prevista no art. 75, LPI: “O pedido de patente originário do Brasil cujo objeto interesse à defesa nacional será processado em caráter sigiloso e não estará sujeito às publicações previstas nesta Lei. § 1º O INPI encaminhará o pedido, de imediato, ao órgão competente do Poder Executivo para, no prazo de 60 (sessenta) dias, manifestar-se sobre o caráter sigiloso. Decorrido o prazo sem a manifestação do órgão competente, o pedido será processado normalmente. § 2º É vedado o depósito no exterior de pedido de patente cujo objeto tenha sido considerado de interesse da defesa nacional, bem como qualquer divulgação do mesmo, salvo expressa autorização do órgão competente. § 3º A exploração e a cessão do pedido ou da patente de interesse da defesa nacional estão condicionadas à prévia autorização do órgão competente, assegurada indenização sempre que houver restrição dos direitos do depositante ou do titular”.

³⁶ A anuência previa prevista no art. 239-C, foi revogada pela Lei nº 14.195, de 2021.

Figura 2 – Procedimento de concessão de patente de produtos e processos farmacêuticos, com a anuência prévia da ANVISA



***Nos casos de patentes de produtos e processos farmacêuticos**

Fonte: Elaborado pelo INPI (2021) em resposta ao ofício eletrônico STF n. 2990/2021 (doc. 232, fl.04) (ADI 5529/DF, 2016)

Com a análise do gráfico anterior é possível concluir que o INPI não pode iniciar o exame técnico enquanto não houver o requerimento do depositante ou interessado dentro do prazo de até 36 meses (contados do depósito). Nesta fase, o examinador qualificado verifica se a matéria reivindicada atende aos requisitos de patenteabilidade estabelecidos na Lei.

Segundo o INPI: “há um prazo de até três anos, entre o depósito de um pedido e o requerimento de exame técnico, no qual a ausência de ação por parte do INPI não deve ser associada a uma ineficiência do Instituto” (ADI 5529, doc. 232, fl. 8).

Em se tratando de produtos e processos farmacêuticos, existiam ainda a necessidade de anuência prévia da ANVISA (art. 229-C, LPI), que postergava ainda mais o procedimento concessório de patente. O processo somente era encaminhado para ANVISA após o requerimento de pedido de exame pelo depositante ou interessado.

Um estudo realizado em 2011, apresentado e discutido internamente no INPI, realizado por Antunes, Oliveira e Machado (2011, p.80), através de entrevistas com especialistas tanto do próprio órgão como de fora, constatou que:

"Outro ponto que havia sido levantado pelos especialistas guarda relação com o tempo de análise da Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA) para atender ao artigo 229-

C da Lei nº 10196/2001, que condicionava a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos à anuência prévia da ANVISA, que devido a problemas internos da Agência, acabou por gerar um atraso na concessão das patentes do referido segmento. Segundo informações, havia na Agência, 273 pedidos para análise, que poderiam chegar a dois anos para o parecer final."

Portanto, no melhor cenário, a ANVISA levava ao menos três anos – contados do depósito – para receber o pedido e poder, de fato, realizar a anuência prévia. Após esta análise, caso ocorresse a anuência prévia, o processo retornava para o INPI para exame técnico e decisão do pedido. Segundo relatório de auditoria publicado pelo TCU, e incorporado à ADI 5.529/DF, os requerentes costumam levar até quase o final do prazo para solicitar requerimento do exame.

O art. 2º da Portaria Conjunta INPI/Anvisa 1/2017 previa que “o procedimento para a concessão da prévia anuência será iniciado após o requerimento do pedido de exame”. Por outro lado, como mostra a figura 5, o tempo médio para o primeiro exame técnico pelo INPI encontra-se muito maior que os 13,92 meses de tempo médio para manifestação da Anvisa, adicionados dos 36 meses de prazo para requerimento do exame, que costuma ser levado até o fim pelos requerentes. A média de tempo para o primeiro exame, a partir da data de depósito encontrava-se em 130,9 meses em 13/8/2019, conforme abaixo:

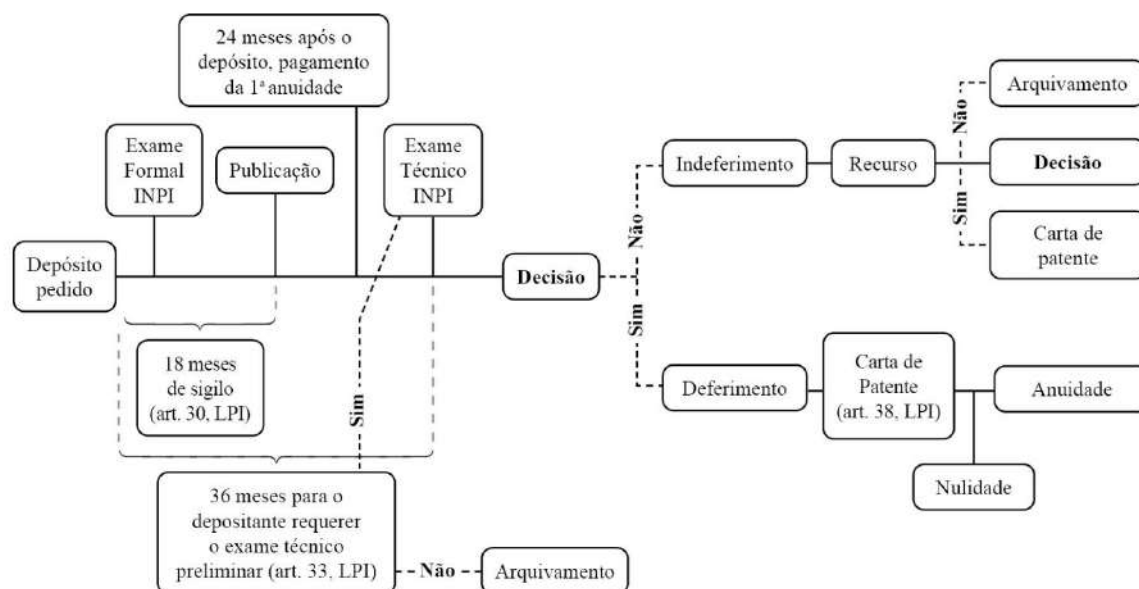
Gráfico 1 – Média de tempo meses para 1ª exame:



A figura a seguir demonstra como é realizado o procedimento de concessão de patente de produtos e processos farmacêuticos, sem a anuência prévia da ANVISA (após 27 de agosto de 2021)³⁷:

³⁷ Ressalta-se que no relatório de auditoria de TCU, TC015.369/2016-6, (ADI 5529, doc. 124, fl. 62), o órgão menciona que a DIRPA/INPI, a época da auditoria, já levantou a possibilidade de levar ao poder público a

Figura 3 - Procedimento de concessão de patente de produtos e processos farmacêuticos, sem a anuência prévia da ANVISA



Fonte: Elaborado pela autora (2022)

Na fase de exame técnico, o examinador de patentes elabora o relatório de busca e parecer relativo à patenteabilidade do pedido ou da necessidade de adaptação do pedido à natureza reivindicada; reformulação do pedido ou divisão; ou exigências técnicas, nos termos do art. 35, LPI.

Ao final do exame, o examinador pode dar uma decisão de deferimento ou indeferimento do pedido de patente. Ocorrendo o deferimento, a carta de patente será expedida e o ato de expedição publicado (arts. 37 e 38, LPI).

Com a expedição da carta patente, é garantido ao titular o direito de obter indenização pela exploração indevida do produto/processo patentado. Neste sentido, dispõe o art. 44 da LPI:

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

Por esta razão, para aqueles que defendiam a (in)constitucionalidade do art. 40 § único, LPI, a proteção patentária ocorria muito antes da concessão da patente, uma vez que a

discussão quanto a necessidade de manutenção dos dois órgãos do poder executivo nos processos de concessão de patentes farmacêuticas. O principal fundamento apontado pelo Dirpa/INPI, é o “baixo percentual (cerca de 2%) de processos “não anuídos” pela ANVISA antes da Portaria Conjunta, e “com subsídios, após a portaria”.

indenização retroage desde a publicação do pedido, embora somente possa ser pleiteada após a concessão.

Como consequência da indenização retroativa à data da publicação do pedido, o risco de ter que indenizar os titulares impediam terceiros de explorá-la economicamente. Sobre isso, afirma o Ministro Eros Grau:

Daí que o preceito produz efeitos mesmo anteriormente à concessão da patente. Tal se dá porque, por conta do risco de serem posteriormente obrigados a indenizar os titulares das respectivas patentes, os agentes econômicos que atuam no mercado tendem a não explorar economicamente produtos e processos objeto de pedidos de patente (ADI 5.529/DF, doc. 6, fl. 7).

Na mesma linha são os argumentos do Ilustre Professor Denis Barbosa no seu parecer na ADI 5.529/DF:

(...) Concedida, nos termos do art. 38, a patente tem efeitos prospectivos, e retroativos. Imediatamente, e para o futuro, até seu termo, a patente assegura o *jus prohibendi*³⁸, a capacidade de interdito em face de todos os atos do art. 42 (assim como o 183 e 184) assegura exclusivamente ao titular. A concessão faculta igualmente, e no mesmo termo, a pretensão indenizatória e a penal. Mas – retroativamente –, assegura ao titular a indenização pela exploração indevida de seu privilégio desde o momento em que o objeto do seu pedido entrou no estado da técnica (ou, segundo o § 1, mesmo antes disso) até o momento da concessão (ADI 5529/DF, doc. 05, fl.20).

Em sentido contrário, para aqueles que defendiam a constitucionalidade do parágrafo único do art. 40, LPI, de forma sucinta, o Ministro Luís Roberto Barroso sustenta o seguinte:

Em primeiro lugar, no que respeita à proteção prevista no art. 44 da LPI, o entendimento dominante é de que: (i) os depositantes de um pedido de patente detêm mera expectativa de direito à obtenção da patente; (ii) por essa razão, até a concessão definitiva da patente, havendo alteração da legislação, a nova norma alcançará o requerimento; (iii) o depositante não detém direito de exclusividade na exploração do bem; (iv) consequentemente, não titula direito de ação para impedir a produção, por terceiros, do item com pedido depósito apresentado ao INPI; (iv) detém a mera possibilidade de postular indenização retroativa pela exploração por terceiros, quando da concessão da patente, momento em que adquire o direito de exploração exclusiva; (v) será titular de direito de ação e de impedir a produção por terceiros não autorizados apenas quando da concessão da patente. É o que estabelecem, *ipsis literis*³⁹, os arts. 42 e 44 da LPI. (ADI 5.529/DF, doc. 440, p. 205).

No tocante especificamente as patentes farmacêuticas, temos ainda a incidência do fenômeno *evergreening*, que ocorre quando a empresa realiza depósitos sucessivos de pedidos

³⁸ O termo em latim “*jus prohibendi*” significa o direito de prevenir.

³⁹ O termo em latim “*ipsis literis*” significa para as próprias letras.

de patentes derivados de uma patente original. Desta forma, a empresa consegue prolongar ainda mais o prazo de exploração exclusiva, considerando que o depósito, por si só, já é capaz de “impedir” a concorrência na comercialização do produto, justamente face à possibilidade da indenização retroativa, conforme restou demonstrado acima.

No relatório de auditoria do TCU (ADI 5529, doc. 124, p. 46/47), ficou demonstrado que a prática do *evergreening* – mais adotada pelas indústrias farmacêuticas – pode fazer com que a empresa detenha o monopólio exclusivo que poderia alcançar 36 anos, no caso do medicamento com princípio ativo denominado etanercepte⁴⁰. Segundo o relatório, a aquisição de tal medicamento é a segunda maior do total de compras do governo federal a partir de 2010. O primeiro pedido foi distribuído em 1999 (PI9913926) e o último em 2015 (PI 9913926). De acordo com o relatório, ele poderia alcançar o prazo de proteção de total de 36 anos, considerando o art. 40, §único, LPI. Destaca-se que, ao total, a empresa possui 7 pedidos pendentes de análise, relacionadas ao referido princípio ativo.

2.2 Possíveis fatores que contribuíram para *backlog* e principais barreiras enfrentadas pelo INPI na análise dos pedidos

O Brasil acabou não fazendo jus às flexibilidades oferecidas pelo TRIPS e editou, logo em seguida àquele acordo, a Lei 9.279/96⁴¹. O quadro reduzido de servidores⁴² e a ausência de profissionais especialistas para análise dos pedidos dos campos tecnológicos – aos quais o Brasil não concedia patentes – foram fatores que contribuíram para o acúmulo considerável de pedidos depositados para as patentes na área farmacêutica, formando o chamado fenômeno *backlog*.

Em relação aos possíveis fatores que contribuíram para o fenômeno *backlog*, destacam-se: a) infraestrutura do INPI; b) anuência prévia da Anvisa (no art. 229-C, Lei 9.79/96, revogado pela Lei 14.195/2021), na análise de patentes de medicamentos no Brasil; e c) quadro de

⁴⁰ O etanercepte é um medicamento antirreumático, obtido por biotecnologia. Age diminuindo a dor e o inchaço das articulações e retardando o dano causado pela doença ativa moderada a grave, que pode resultar em comprometimento da função da articulação.

⁴¹ De acordo com Januzzi e Vasconcellos (2013, p. 6), “a LPI foi formulada de modo a incorporar as resoluções contidas no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), fruto da assinatura da Ata Final dos Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, em 12 de abril de 1994”.

⁴² Em 2015, o novo presidente no INPI, Luiz Otávio Pimentel, já sinalizava que “as restrições de pessoal como o principal entrave para a morosidade no registro de patentes no Brasil”. Naquela época o INPI contava com aproximadamente 200 mil pedidos de patentes pendentes de análise. Ele afirmou, ainda, que: “precisamos de melhores condições para nossos servidores e também de mais servidores, mas neste momento é muito difícil” (FALTA..., 2015, on-line).

servidores especializados.

O relatório de auditoria realizado pelo TCU aponta que contribuem para demora na análise dos pedidos, além do aumento do número de pedidos de patentes: “o incremento da complexidade das tecnologias envolvidas, falta de recursos suficientes para atendimento e até mesmo os atrasos causados de forma deliberada pelo próprio depositante ou terceiros” (ADI 5.529/DF, doc. 124, p. 57).

Os problemas ocasionados pelo *backlog* são motivo de preocupação do relator na ADI 5.529/DF, o Ministro Dias Tofolli, que chama atenção, em seu voto, “para a gravidade da demora administrativa em solucionar um problema que já é histórico e que inviabiliza a continuidade do processo ainda em seu nascedouro, em clara violação do princípio da eficiência” (doc. 440, fl. 55).

Barbosa (2013, p. 1) define *backlog* como o “tempo médio para decisão de um pedido de patente pelo INPI. Não há, contudo, um critério exato para se definir o que seria um prazo normal de exame e o que seria computado como *backlog* ou atraso”. O autor, quando escreveu o texto *A inexplicável política pública por trás do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial* (2013, p. 8) apontou que o “número de examinadores de patentes do Instituto não vem acompanhando, contudo, o aumento dos pedidos de patentes, o que, dentre outros motivos, vem gerando um atraso considerável no exame das patentes – o que se chama de *backlog*”.

Além do número insatisfatório de examinadores, o revogado art. 229-C, acrescentado pela Lei 10.196/01, determinava que a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos passaria a depender da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O referido dispositivo criou mais uma etapa para obtenção da carta-patente, além de ter sido alvo de várias discussões⁴³ no âmbito técnico e administrativo (JANUZZI, 2015, p. 130).

Januzzi e Vasconcellos (2017, p. 2) afirmam que “a indefinição sobre a delimitação da competência técnica do INPI e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) levou, durante muito tempo, a uma duplicidade na análise quanto aos requisitos de patenteabilidade”, contribuindo, assim, para o atraso na concessão das patentes de medicamentos.

No mesmo sentido, os autores afirmam que: em perspectiva histórica, pode-se destacar que a indefinição do alcance das atribuições da Anvisa no âmbito da anuência prévia, até a

⁴³ “Além de procedimentos concorrentes, as duas instituições apresentavam posições divergentes quanto aos critérios técnicos para a concessão de determinadas patentes de produtos farmacêuticos, como as “patentes de segundo uso médico”, “patentes de seleção” e “patentes de polimorfos” (NUNES; CURZEL, 2017).

publicação da Portaria Conjunta n. 1/2017, contribuiu para o atraso no processo concessório de patentes farmacêuticas no Brasil (JANUZZI; VASCONCELLOS, 2017).

O revogado art. 229-C, da Lei 9.279/96, impactou durante muito tempo o prazo total entre o depósito e a concessão da carta de patente. Isso porque a falta de delimitação da competência da Anvisa acabava por gerar o que muitos pesquisadores chamavam de “duplicidade” no exame. Nesse sentido, Januzzi e Vasconcellos (2013, p. 8) afirmam que:

Independente dos limites dos poderes normativos da ANVISA, no que diz respeito à sua anuência prévia, é fato que existiam duas instituições públicas executando o mesmo trabalho, ou seja, analisar a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos de acordo com os requisitos de patenteabilidade. Além dos procedimentos concorrentes, as duas instituições apresentavam posições divergentes quanto aos critérios técnicos para a concessão de determinadas patentes de produtos farmacêuticos, como as ditas “patentes de segundo uso médico” e as “patentes de seleção”. A duplicidade de atividades perdurou até a publicação do parecer da Procuradoria-Geral Federal nº 210/PGF/AE/2009 que fixou entendimento que não é atribuição da ANVISA promover, por ocasião do exame de anuência prévia, análise fundada nos critérios de patenteabilidade, uma atribuição própria e exclusiva do INPI. No parecer restou ainda fixado 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.

No mesmo sentido, o relatório emitido pelo TCU TC 015.369/2019-6, sinaliza que as divergências entre as duas entidades federais (INPI e ANVISA), relacionadas à competência de cada uma, contribuíram para o acúmulo de pedidos:

Da implementação da anuência previa até meados de maio 2012, o INPI realizava a análise técnica, e caso considerados passíveis de proteção, eram remetidos para ANVISA. A AGU foi instada a se manifestar e se pronunciou no parecer 210/PGF/AE/2009, ratificado pelo parecer 337/PGF/EA/2010, esclarecendo o conflito de competência. Porém, ainda assim, em razão da não aceitação da ANVISA quanto ao parecer, foi criado um Grupo de Trabalho Interministerial (GTI), que sugeriu a alteração do fluxo processual. A partir de meados de maio de 2012, o INPI passou a enviar o procedimento para ANVISA após realizar o exame premilinar (etapa de verificação das formalidades). E, mesmo com a inversão do fluxo, a ANVISA continuava a realizar o análise de patenteabilidade, somente deixando de fazê-lo após a publicação da Portaria Conjunta INPI/ANVISA nº1/2017, quando o impasse finalmente foi resolvido (ADI 5529, doc. 124, fls.59/61).

Tal dispositivo é apontado como um dos vilões para do fenômeno *backlog* no tocante à análise dos pedidos das patente de medicamentos. Assim é devido, principalmente, às divergências quanto à competência do INPI e da Anvisa na análise dos pedidos, que somente

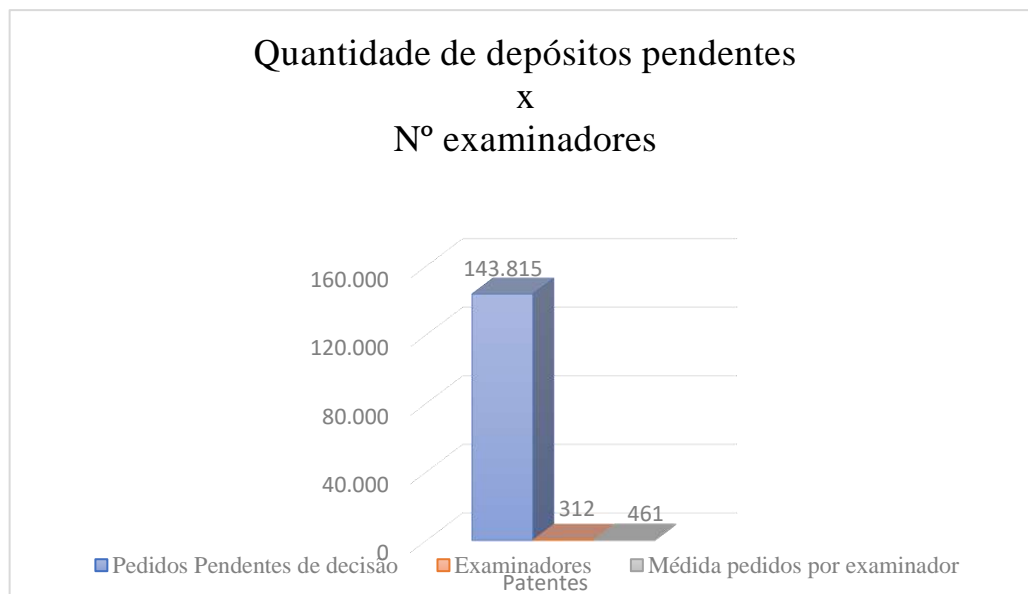
restou superada com a edição da Portaria Conjunta n. 1, de 12 de abril de 2017⁴⁴. Como já mencionado, o referido dispositivo foi revogado pela Lei 14.195, de 2021. Portanto, os pedidos de patentes de fármacos não passa mais pela análise prévia da Anvisa.

Nas manifestações apresentadas na ADI 5529/DF, tanto por aqueles que defendiam a constitucionalidade quanto por quem defendia a inconstitucionalidade, um dos pontos levantados convergentes é a atuação de forma precária do órgão, que funciona com um quadro de servidores reduzido, incapaz de dar conta do número de pedidos que são depositados. O número reduzido impacta diretamente a análise dos pedidos pendentes e gera atraso nos pedidos de patentes – e, consequentemente, afetava a aplicação da extensão da vigência prevista no revogado art. 40, §único, LPI.

Em 19 de março de 2021, segundo divulgado pelo INPI (ADI 5529, doc. 232, fl. 35) em resposta ao Ofício eletrônico n. 2990/2021 (0400689), o quadro de servidores conta com 312 (trezentos e doze) examinadores, e existem 143.815 (cento e quarenta e três mil e oitocentos e quinze) pedidos pendentes de decisão. O gráfico 2, a seguir, revela a média geral de pedidos pendentes por examinador: 459.

⁴⁴ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria Conjunta n. 1, de 12 de abril de 2017. Regulamentava os procedimentos para a aplicação do artigo 229-C da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, e dá outras providências. (Diário Oficial da União, 13 abr. 2017)

Gráfico 2 – Quantidade de depósitos pendentes de decisão x números de examinadores (2021)



Fonte: Elaborado pela autora (2021) com base na resposta do INPI (doc. 232, fl.35) ao ofício eletrônico STF nº 2990/2021 (ADI 5529/DF, 2016)

O último concurso para o INPI (ADI 5529/DF, doc. 232, fl. 36), que se deu no ano de 2014, preencheu 150 vagas para pesquisadores em propriedade industrial e 60 vagas para o cargo de tecnologista em propriedade industrial. Ainda assim, existem atualmente 388 (trezentos e oitenta e oito) cargos vagos no INPI, ou seja, sem servidor efetivamente em exercício.

Outro aspecto, é a ausência de autonomia financeira do INPI que vem trazendo prejuízos imensuráveis à autarquia. Isso ocorre pela inércia do Poder Executivo, que, por autorização expressa do art. 239 da Lei 9.279/96, poderia promover as necessárias transformações no INPI, para assegurar à autarquia autonomia financeira e administrativa, mas infelizmente não goza dessa prerrogativa. Com autonomia financeira o INPI poderia: I - contratar pessoal técnico e administrativo mediante concurso público; II - fixar tabela de salários para os seus funcionários, sujeita à aprovação do Ministério a que estiver vinculado o INPI; e III - dispor sobre a estrutura básica e o regimento interno, a serem aprovados pelo Ministério a que estiver vinculado.

A autonomia financeira do INPI possibilitaria a contratação de servidores e a viabilidade de implementação de um plano de carreira mais atrativo, melhorando as condições de trabalho e evitando, assim, a evasão dos servidores. Conforme apontado na análise S.W.O.T realizada pelo relatório do TCU, com base nas informações coletas em encontros com técnicos do INPI (ADI 5529/DF, 2016, doc. 124, fl. 7), a alta rotatividade de examinadores constitui umas das fraquezas da autarquia.

De acordo com Januzzi e Vasconcellos (2017, p. 4), para redução do tempo médio de análise das patentes é necessária uma atuação conjunta no âmbito dos três poderes. É preciso que o Poder Executivo apresente melhoras na infraestrutura do INPI, para garantir aos servidores – profissionais de excelência – um plano de carreira que seja capaz de tornar seus cargos atrativos e mantê-los na autarquia.

É inegável que o INPI (presidente e servidores), com a estrutura que lhe é oferecida, vem envidando esforços para redução do *backlog*. Isso se deu, principalmente, em razão do “plano de combate ao *backlog*” instituído em agosto/2019, que vêm se mostrando cada vez mais eficiente, devido à quantidade de pedidos analisados nos últimos 36 (trinta e seis) meses.

O *backlog* é um fenômeno de abrangência global, que ocorre em razão do atraso deliberado na análise e, por conseguinte, na concessão de patentes. Segundo Barbosa (2009, p. 13),

[...] parece-nos mais adequada a definição proposta pelo estudo de 2010 preparado para o Escritório Britânico de Patentes, p. 46: Para, na verdade, definir um *backlog*, podemos considerar o nível de pedidos que, devido à falta de ação do examinador (ao invés de, por exemplo, da demora do depositante) ficaram pendentes por mais tempo do que a duração pretendida.

O plano de combate ao *backlog* gera o acúmulo de trabalho dos servidores, que, pelo número reduzido, executam a missão quase impossível de dar conta de um número excessivo de pedidos, muito além da sua capacidade de produção. Isto é atestado pelo próprio INPI, em resposta ao Ofício eletrônico n. 2990/2021 (0400689) (ADI 5529/DF, doc. 232, fl. 8), que, na tabela a seguir, aponta que o Brasil possui a maior quantidade de pedidos pendentes por examinador, comparado à Austrália, Canadá e México.

Tabela 1 - Número de pendências por examinador (ano base: 2019)

País	Nº de examinadores	Tempo médio de pendência (em meses)	Quantidade pendente	Número de pendências por examinador
Austrália	396	19,6	51834	131
Brasil	313	79,2	185499	593
Canada	369	25,2	156012	423
Mexico	119	36,0	51269	431

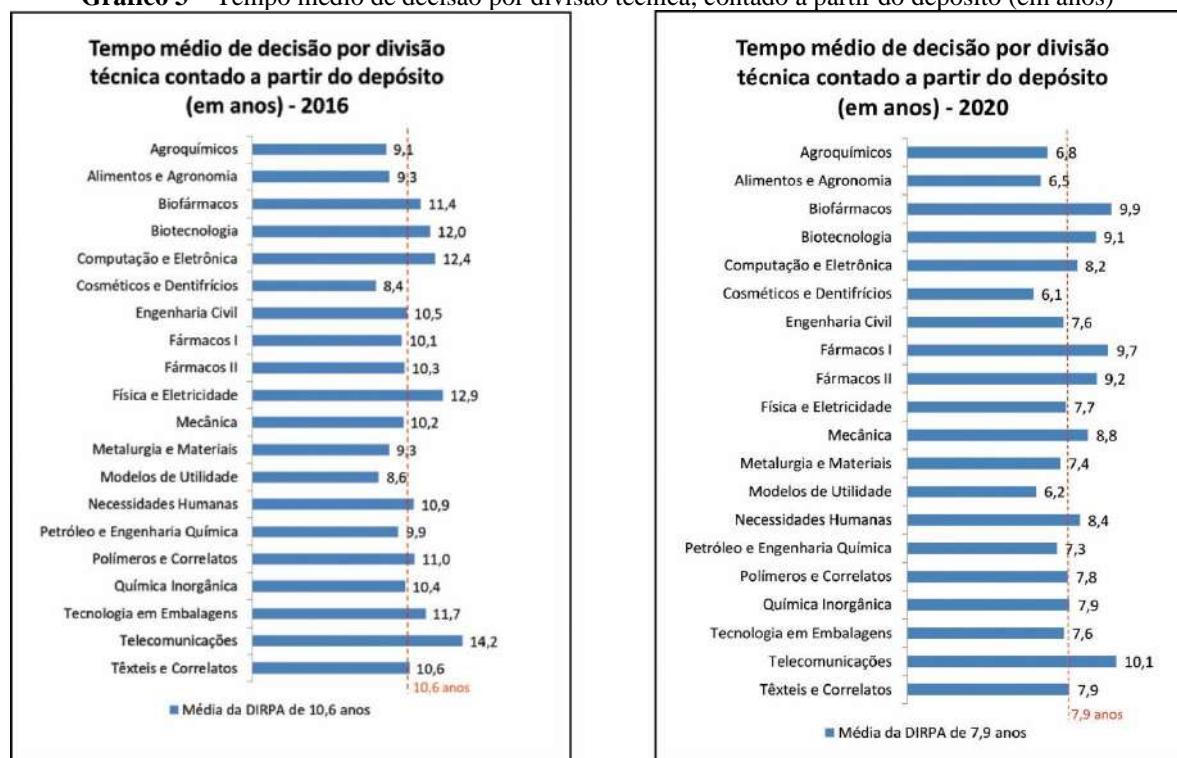
Fonte: Elaborado pelo INPI (2021) em resposta ao ofício eletrônico STF n. 2990/2021 (doc. 232, fl.38) (ADI 5529/DF, 2016)

Na Austrália, por exemplo, a quantidade de depósitos pendentes de análise é quatro vezes menor que no Brasil, o que faz com que o tempo médio de análise das patentes seja de 19,6 meses.

Prevê-se que a contratação de mais pesquisadores para o INPI aumentaria a produtividade, diminuindo não só o número de depósitos pendentes por examinador, mas também reduzindo o tempo médio de análise – o qual, conforme demonstrado no gráfico acima, alcança o prazo de aproximadamente 79,9 meses.

Segundo ofício do INPI apresentando na ADI 5529/DF (doc. 232, fl.15), o tempo médio de decisão por divisão vem sofrendo alterações na última década: 9,6 anos, em 2011, para 10,6 anos, em 2016, e 7,9 anos, em 2020, como mostra o gráfico 3.

Gráfico 3 – Tempo médio de decisão por divisão técnica, contado a partir do depósito (em anos)



Fonte: Elaborado pelo INPI (2021) em resposta ao ofício eletrônico STF n. 2990/2021 (doc. 232, fl.16) (ADI 5529/DF, 2016)

Apesar da redução do tempo médio, existem alguns setores que são mais impactados pelo *backlog*. O INPI vem atuando desde 2014 com números precários de servidores – 312, já contando com os 210 cargos preenchidos em 2014. Se ocorresse a contratação de novos 348 pesquisadores (número de cargos vagos), distribuídos, principalmente, nos campos tecnológicos de maior atraso (Biofármacos, Biotecnologia, Fármacos I e II, Mecânica e Telecomunicações), atrelada a todas as medidas administrativas que o INPI vem realizando, não é difícil concluir que provavelmente não haveria a incidência do art. 40, § único, LPI. Isso

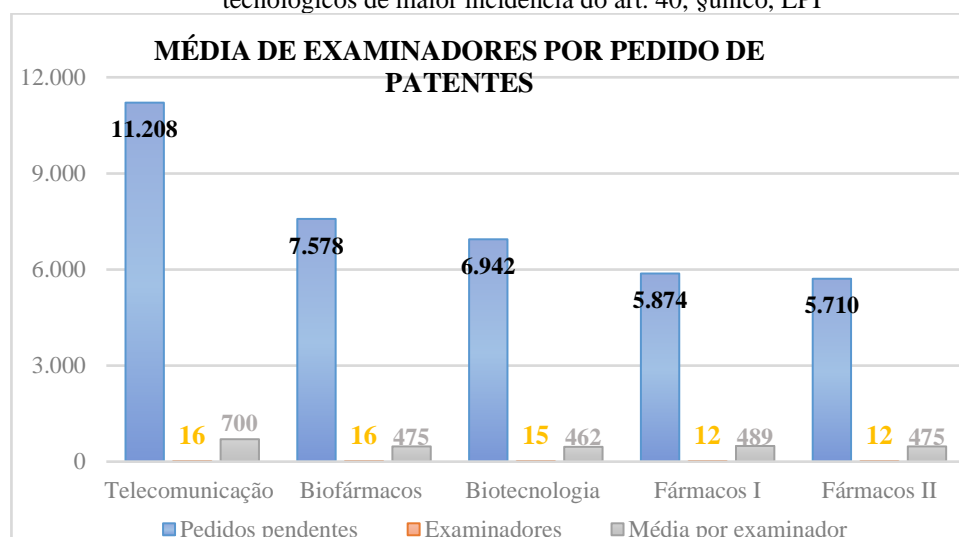
porque o tempo médio de análise não ultrapassaria o prazo de 10 (dez) anos, portanto, não teria sido proposta a ADI 5.529/DF.

Nesse sentido, destaca-se um trecho do voto do Relator Ministro Dias Toffoli na ADI 5529/DF (doc.440 fls. 36 e 37), sobre a defasagem de recursos humanos no INPI, comparada a outros países do mundo:

Portanto, é de se verificar que o INPI opera, atualmente, em situação precária, com processos de trabalho ineficazes, defasagem tecnológica e carência de recursos humanos, o que o posiciona em patamar inferior aos seus equivalentes no plano internacional e denota a necessidade urgente de uma reformulação das práticas do órgão. É um contrassenso que um órgão estatal cuja função é exatamente impulsionar o desenvolvimento tecnológico e a inovação no país execute suas funções sem uma estrutura tecnológica e de pessoal minimamente compatível com a sua elevada missão institucional (ADI 5529/DF, 2016).

Conforme dados apresentados pelo INPI na ADI 5529/DF (doc. 232, fl. 7), o gráfico a seguir demonstra que existem setores tecnológicos mais afetados, se dividido o número de pedidos pendentes pelo número de examinadores em exercício. Isso ocorre porque, apesar de existirem 143.815 pedidos pendentes de decisão, eles estão separados por setores tecnológicos. Portanto, nos setores mais afetados, em que o tempo de análise de pedidos é mais extenso, a média de pedidos por examinador é maior ou menor do que 459, conforme demonstrado no gráfico 4.

Gráfico 4 – Pedidos de patentes pendentes para análise e medida de pedidos por examinadores nos campos tecnológicos de maior incidência do art. 40, §único, LPI



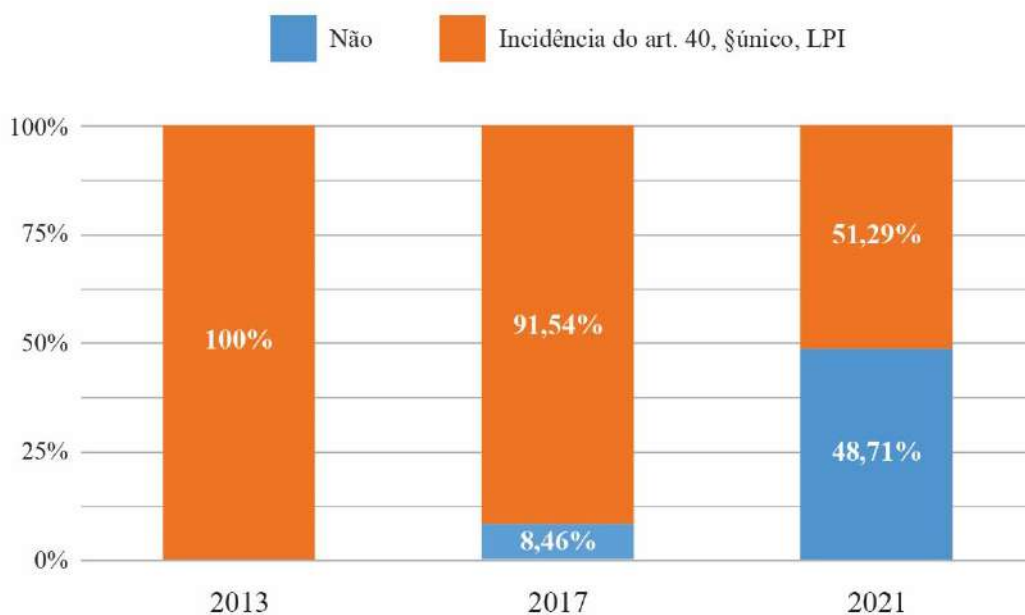
Fonte: Elaborado pela autora, com base no ofício eletrônico STF n. 2990/2021 apresentado pelo INPI (doc. 232, fls.7 e 32) (ADI 5529/DF, 2016)

O quadro acima claramente demonstra o número de pedidos pendentes por examinador nos setores tecnológicos cujo tempo médio de decisão é maior. No setor de telecomunicações,

o número de pedidos pendentes dividido pelo quadro de examinadores resulta na média de 700 pedidos por servidor. Já em outros setores, como Cosméticos/Dentifrícios, existiam em março de 2021, 2.512 (dois mil quinhentos e doze) pedidos pendentes para 8 examinadores, ou seja, uma média de 314 pedidos por pessoa. Naturalmente, isso reforça a urgência de contratação de servidores, principalmente nesses campos tecnológicos em que o atraso na análise já chegou a 14 (quatorze) anos.

No setor farmacêutico, são significativos os impactos da incidência do art. 40, §único, LPI, sobre a extensão das patentes concedidas nas áreas de Fármacos I e II. O prolongamento acaba afetando a saúde pública, não só pela demora na entrada do medicamento genérico no mercado, mas também pelos gastos dispendidos pelo Poder Público com a compra desses medicamentos. Isso ocorre em razão de o prazo médio de análise nesses setores ultrapassar na época o período de 10 (dez) anos, gerando a aplicação do parágrafo único, do art. 40, LPI, conforme demonstrado no gráfico 5, a seguir.

Gráfico 5 – Extensão das patentes em razão do TRIPS-*plus*



Fonte: Elaborado pela autora (2021) com base nos dados obtidos no relatório da DIRPA, publicado em 09/03/2021

Segundo relatório da DIRPA sobre os indicadores do § único do art. 40, LPI, publicado em 9 de março de 2021, a incidência de patentes concedidas com base no referido artigo, para os pedidos relacionados ao revogado art. 229-C, atingiu um percentual de 51,29% no ano de 2021.

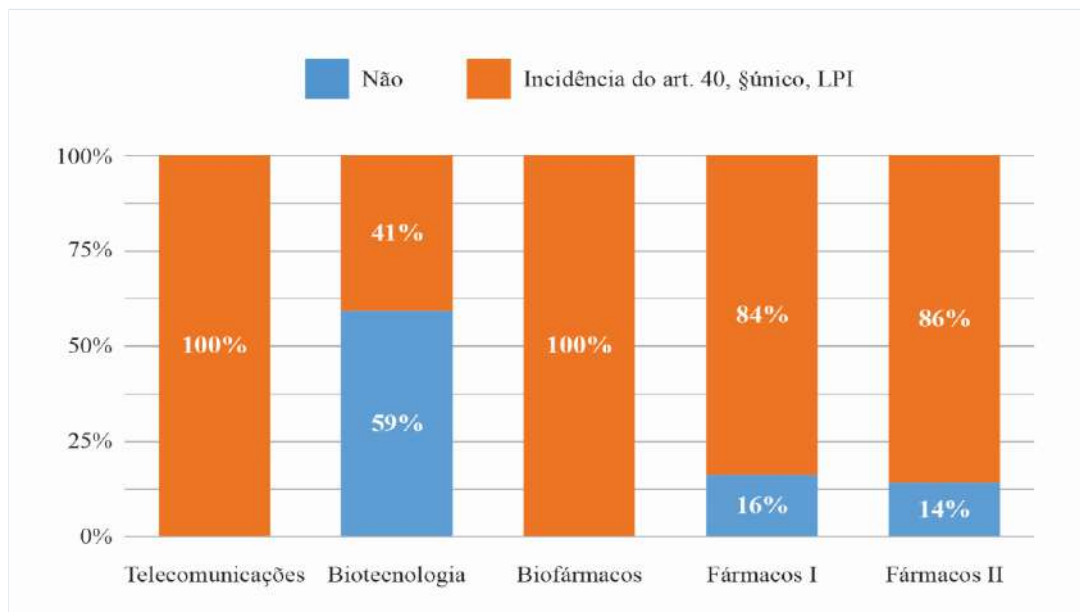
Não obstante a extensão dessas patentes no setor farmacêutico ser preocupante, não se pode deixar de destacar o avanço significativo desses percentuais, quando comparado com os anos anteriores, como em 2017, quando 91,54% das patentes concedidas tiveram a vigência estendida. Em 2013, o cenário foi ainda pior, pois 100% das patentes concedidas nessa área farmacêutica tiveram a sua vigência estendida. O que demonstra que o plano de combate ao *backlog*, instituído em 2019, gerou resultados relevantes.

O revogado art. 40, parágrafo único, da LPI determinava um prazo mínimo de vigência, não inferior a 10 (dez) anos para as patentes de invenção e de 7 (sete) anos para as patentes de modelo de utilidade, a contar da concessão. Ressalva-se a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido por pendência judicial comprovada, ou por motivo de força maior, conforme apotando anteriormente.

O número de pedidos de patentes depositados vem crescendo de forma rápida, em razão do desenvolvimento tecnológico. A estrutura administrativa do INPI não avançou na mesma velocidade que os pedidos depositados, principalmente nas áreas de Fármacos I e II, já que inicialmente o Brasil não previa em sua legislação a proteção patentária para esse segmento e não utilizou as flexibilidades do Acordo TRIPS para qualificar o seu corpo de examinadores e se estruturar internamente.

Segundo petição do INPI em resposta ao ofício eletrônico STF n. 2990/2021 (doc. 232, fl. 10), existia em 2021 o “total de 8.837 pedidos de patentes aguardando concessão há mais de 10 (dez) anos (ou há mais de 8 anos, no caso de modelo de utilidade). Destes, 545 estão pendentes de etapa formal previa à publicação e 409 estão pendentes aguardando o retorno da ANVISA”. Importa destacar que a decisão da ADI 5529/DF, irá impactar não só o setor farmacêutico, mas também os setores de Telecomunicações, Biotecnologia, Biofármacos.

Segundo relatório publicado pelo INPI, dos pedidos pendentes de decisão que poderiam sofrer incidência do, revogado, parágrafo único do art. 40, LPI, caso não fosse declarada a inconstitucionalidade, os quatro setores mais afetados em 2021, conforme o gráfico 6 a seguir seriam: Telecomunicações, Biofármacos, Fármacos I e Fármacos II.

Gráfico 6 – Setores mais afetados em razão da extensão das patentes em razão do TRIPS-plus

Fonte: Elaborado pela autora (2021) com base na resposta do INPI (doc. 232, fl. 20) ao ofício eletrônico STF n. 2990/2021 (ADI 5529/DF, 2016)

Os dados apresentados pelo INPI, em resposta ao Ofício eletrônico do STF, levavam em consideração todos os pedidos pendentes de decisão final, partindo do pressuposto de que todas as decisões que estão pendentes fossem convertidas em concessão de patentes – o que, de fato, não acaba ocorrendo, já que muitos pedidos de patentes depositados são indeferidos e consequentemente, arquivados⁴⁵.

Em 2021, os dados apresentados pelo INPI (doc. 232, fls. 24 e 25) apontavam que existiam 22.083 (vinte e dois mil e oitenta e três) patentes de invenção concedidas com vigência superior a 20 (vinte) anos, levando-se em consideração todos os setores tecnológicos. No tocante ao modelo de utilidade, na época que foi proferida a decisão existiam 10.554 (dez mil e quinhentos e cinquenta e quatro) patentes de modelo de utilidade com vigência superior a 15 (quinze) anos. Ou seja, de 68.161 (sessenta e oito mil e cento e sessenta e um) patentes vigentes no Brasil, 32.637 (trinta e dois mil seiscentos e trinta e sete) já fazem ou fariam uso da extensão em razão do art. 40, § único, LPI. Especificamente na área de Fármacos I e II, havia 2.496 (dois mil quatrocentos e noventa e seis) patentes concedidas já incidentes no § único, art. 40, LPI (ADI 5529/DF).

⁴⁵ Quando se iniciou o plano de combate ao backlog existiam 149.912 pedidos de patentes depositados até 2016; desses, foram arquivados 51.226 pedidos. (PLANO..., 2019).

O INPI, desde 2019, trabalhou arduamente para conter esse fenômeno, por meio do plano de combate ao *backlog*. Estimativa-se que, até dezembro de 2021, o INPI alcançassem a redução de 80 (oitenta) por cento do *backlog* dos pedidos de patentes depositados até 31/12/2016⁴⁶.

Esse atraso do INPI em analisar os pedidos de patentes acabava fazendo com que o art. 40, § único da LPI fosse aplicado de forma corriqueira, e não excepcionalmente, como pensado pelo legislador. Esse fato levantou no campo jurídico a discussão sobre a constitucionalidade do referido dispositivo, já que a sua aplicação fazia com que o prazo de vigência das patentes ultrapasse o prazo de 20 (vinte) anos para invenção e de 15 (quinze) anos para o modelo de utilidade (prazo mínimo estabelecido no Acordo TRIPS).

Enquanto o titular detém a patente, consequentemente possui o monopólio exclusivo, mantendo os preços elevados por um período mais longo, com a finalidade de recuperar todos os gastos despendidos em pesquisa e desenvolvimento no campo tecnológico.

Nota-se que a declaração de inconstitucionalidade do referido dispositivo não resolveu os possíveis problemas apontados, que contribuíram para o *backlog*. É certo que o revogado dispositivo retroalimentava a demora, mas não era o único causador desse problema. Na decisão, o relator do processo, Min. Dias Tofolli, ao proferir seu voto na ADI 5529/DF (doc. 440, fls 36 e 37), ressaltou que o INPI atua de forma precária e sua defasagem tecnológica, atrelada à carência de recursos humanos, gera a necessidade de reformulação do órgão.

A ADI 5529/DF foi um instrumento importante para apresentação dos principais argumentos pela constitucionalidade e inconstitucionalidade do revogado art. 40, § único, LPI, muito embora as discussões quanto a inconstitucionalidade do referido dispositivo tenham ocorrido muito antes, como será abordado no próximo capítulo.

⁴⁶ Em agosto de 2019, existiam 149.912 (cento e quarenta e nove mil novecentos e doze) pedidos pendentes de decisão. Atualmente dos pedidos que fizeram parte do plano de combate ao backlog, existem 10.326 (dez mil e trezentos e vinte seis) pedidos pendentes de decisão (INPI, 2019).

3 DISCUSSÃO DA CONSTITUCIONALIDADE DO PARÁGRAFO ÚNICO DO ARTIGO 40 DA LEI N. 9.279/1996: UM LEVANTAMENTO HISTÓRICO

O presente capítulo traz um levantamento histórico de quando surgiram os debates quanto à (in)constitucionalidade do art. 40, § único, LPI. Inicialmente faz-se uma abordagem da propositura da ADI 5061/DF, que antecedeu a ADI 5.529/DF. Posteriormente é realizada uma análise após a propositura e, no último tópico, são apresentados os principais argumentos da ADI 5.529 pela constitucionalidade e pela inconstitucionalidade do dispositivo revogado.

3.1 Como surgiu a discussão da constitucionalidade do art. 40, parágrafo único da Lei 9.279/96

Muito embora a discussão da (in) constitucionalidade do art. 40, § único, LPI somente tenha ganhado “força” com a propositura da ADI 5.061/DF, e posteriormente, a ADI 5.529/DF, quase uma década e meia antes, os possíveis efeitos do revogado dispositivo já vinham sendo sinalizados por Vasconcellos. O autor quando escreveu o texto (2003): *“Primeiro alerta pela continuidade do êxito na política de genéricos”*, já sinalizava os efeitos que o dispositivo acarretaria para área da saúde.

Em 2003, Vasconcellos à época como pesquisador adjunto e examinador de patentes do INPI, já externalizava importância de investir no órgão para melhoria na sua infraestrutura e aumento de sua produção, com equipamentos e aumentando o número de pesquisadores. Na época o INPI já levava de 6 a 9 anos para conceder uma patente de medicamento. Sendo assim, muito antes da incidência do revogado dispositivo de forma corriqueira, Vasconcellos já previa o efeito devastador que a extensão do revogado art. 40, § único, LPI geraria para a política de êxito dos genéricos do governo, o que de fato se confirmou.

Naquela época o autor já afirmava que o atraso na análise dos pedidos, se dava em função do quadro enxuto de servidores, que contava com apenas 100 examinadores, atrelado também a pouca infraestrutura do órgão. Neste sentido, Vasconcellos (2003) afirmou:

“No plano institucional, é fundamental que o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Inpi), Autarquia Federal responsável pela concessão de patentes no Brasil, desempenhe suas atividades com a celeridade necessária. Afirmando que a demora na concessão das patentes de medicamentos no Brasil será devastadora para política de genéricos do governo.

Pretendo comprovar a tese acima apresentando o Art. 40 da Lei de Propriedade Industrial Brasileira (Lei 9.279/96):

‘Art. 40 - A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 anos contados da data de depósito.

Parágrafo único - O prazo de vigência não será inferior a 10 anos para a patente de invenção e a sete anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o Inpi estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.' Pelo Parágrafo único, caso o Inpi demorasse 15 anos para conceder uma patente de invenção para um determinado medicamento, ela vigoraria por 25 anos, ao invés de 20.

Desta forma, durante todo este período, nenhum genérico referente a este medicamento poderia ser lançado no mercado sem constituir-se em uma contrafação de direitos patentários de terceiros.

Hoje o Inpi demora de 6 a 9 anos para concessão de uma patente de medicamento, sendo um dos principais fatores responsáveis por este atraso o reduzidíssimo quadro de Examinadores de Patentes que a instituição dispõe.

Atualmente são pouco mais de 100 para dar conta de todos os depósitos de pedidos de patentes efetuados no Brasil. Soma-se a isso o grau de especialização que a função requer, incompatível com os salários pagos.

Para prestar concurso e ingressar na função de Examinador de Patentes do Inpi é pré-requisito possuir, pelo menos, o título de mestre no setor tecnológico que irá atuar, sendo que o treinamento adequado na função leva mais de 1 ano.

Levando-se em consideração que o Brasil responde por menos de 3% dos depósitos de patentes de fármacos contendo constituintes orgânicos, enquanto que apenas 3 países — EUA, Alemanha e Inglaterra — são responsáveis por mais de dois terços dos depósitos efetuados, neste setor tecnológico, no Brasil, verifica-se que a dependência tecnológica do país tende a acentuar-se e que as profícuas estratégias criadas para melhorar o acesso de nossa sofrida população a medicamentos de qualidade e com custo razoável caminham para inocuidade.

Dentre os inúmeros fatores que condicionam a continuidade do êxito da política de genéricos no Brasil, especial atenção deve ser dado a este: aparelhar o Inpi para que este possa dar conta de suas atribuições e, finalmente, ocupar o lugar que lhe é de direito no cenário nacional” (VASCONCELLOS, 2003) (grifos nossos).

Nota-se que, antes mesmo da aplicação do revogado dispositivo, o quadro reduzido de servidores já era um indicativo da pilha de pedidos de patentes que se formaria a longo prazo. Quando o revogado dispositivo começou a ser aplicado para as patentes de fármacos, os impactos começaram a ser discutidos de forma mais latente pelos juristas, economistas e pesquisadores.

Notadamente, as discussões embrionárias sobre a (in)constitucionalidade do aludido parágrafo único não se limitaram aos aspectos e fundamentos trazidos pela Procuradoria Geral da República na ADI 5529. Não se quer dizer, com isso, que os debates iniciais deixaram de tratar desses mesmos assuntos, mas que tanto os interessados na manutenção do texto originário, quanto aqueles que tinham por ideal a revogação do art. 40 parágrafo único da LPI, debruçaram-se no sentido de compreender a necessidade e os impactos que a retirada do “privilégio estendido” poderia causar aos inventores, investidores e à concorrência. Naturalmente, o ponto em comum entre ambos os grupos era a preocupação com a finalidade, ou seja, com o desenvolvimento da sociedade.

A linha mais crítica à inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI,

defendia que a prorrogação do privilégio feria o diploma constitucional, visando somente a beneficiar os interesses do titular da patente. Parte da doutrina, há tempos, sustenta o negativo impacto normativo e social que a manutenção do aludido privilégio estendido gera. Neste sentido são as palavras de Cerqueira (2010, p. 159), que diz:

A prorrogação do prazo de duração do privilégio é medida que não encontra nenhuma justificativa e que só poderá dar lugar a abusos e injustiças. (...) Não receamos errar afirmando que os interesses nacionais e os interesses da coletividade não se conciliam nunca com a prorrogação do prazo dos privilégios, exigindo, ao contrário, a sua extinção no prazo normal. De fato, como pode a Nação ou a coletividade ter interesse na permanência de um privilégio que cerceia a liberdade de todos e cuja exploração exclusiva só ao seu concessionário traz benefício? Aliás, a incoerência da lei mais se patenteia quando faz depender a prorrogação do prazo de "pedido devidamente comprovado", pois esse pedido somente poderá ser feito pelo único interessado no prolongamento do privilégio, isto é, pelo concessionário, o qual representa seus interesses pessoais e não os interesses nacionais ou os da coletividade.

Como o doutrinador Gama Cerqueira (2010) documenta, na vigência da norma transcrita houve só uma aplicação de prorrogação de privilégio:

O único caso de prorrogação do prazo do privilégio de que temos notícia, abrangendo três patentes, confirma o que escrevemos: concedeu-se a prorrogação no exclusivo interesse do titular da patente, atendendo-se ao fato de ter sido a sua indústria perturbada por falta de matéria-prima de origem estrangeira, em consequência da guerra. Tratava-se de certo material usado na construção de casas e o pedido foi justificado com o interesse nacional ligado à indústria de construções, "principalmente de casas populares". Ora, o interesse nacional ou o "interesse social", no caso, opunha-se justamente à prorrogação do prazo da patente, para que, tornada livre a exploração da invenção, pudesse o material ser fabricado em regime de concorrência, resultando daí o seu barateamento. O próprio parecer a que nos referimos acentua que o privilégio afastando a concorrência, garante pleno êxito para os negócios. É claro: para os negócios do titular da patente, ou donatário, como o denomina o parecer (vide Diário Oficial, Seção III, de 5 de julho de 1950, pág. 1.184. (GAMA CERQUEIRA, 2010, p. 159).

O supracitado pensamento doutrinário coadua-se ainda com o entendimento jurisprudencial que, majoritariamente, não considera positiva a existência de um privilégio temporal estendido como o previsto no parágrafo único do art. 40 da LPI. Corroborando com o exposto, notam-se alguns precedentes federais:

Adicionar ainda mais dez (10) anos a partir da data da concessão, como no presente caso, configurará um prejuízo para todos os terceiros que aguardaram a extinção da vigência da patente e se prepararam para isso, renovando e modernizando as fórmulas em benefício de toda a coletividade, ao invés de se restringir o mercado ao uso de fórmulas já obsoletas por período incrivelmente ou inaceitavelmente longo, sem razão que legitime tal extensão. Já se colocou acima, mas não custa se frisar tal ponto de que há evidente interesse público e social em que haja efetiva temporariedade, isto é, limitação do prazo de validade das patentes, para permitir o aperfeiçoamento das

descobertas científicas. (Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 1ª Turma Especializada, AMS 2006.51.01.524783-1, JC. Márcia Helena Nunes, DJ 12.12.2008).

(...) De outro lado, em casos como o vertente, a prosperar a tese da agravada, este Tribunal estaria impedindo outras empresas de utilizar o objeto dos registros patentários vindicados, que foram lançados como “novidade” no mercado no ano de 1979. Quanto vejo esta data, fico me perguntando qual seria o benefício em se proibir a apropriação de “tecnologia” antiga no mercado brasileiro. Como se poderia impedir outras empresas de comercializar uma tecnologia inserida no mercado há cerca de 30 (trinta) anos? A meu ver, tal conclusão atentaria, em princípio, contra o objetivo anteriormente transcrito da nossa Carta Constitucional, quanto ao desenvolvimento do País. (...) (Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 1ª Turma Especializada, AI 2006.02.01.012341-4, JC Márcia Helena Nunes, DJ 16.12.2008).

(...) Por outro lado, não se perca de vista também, que ao se conceder o prazo de 10 (dez) anos à patente da impetrante a partir da data da concessão, como ela pretende, e sem causa legal, na realidade se estará dando vigência de um prazo superior a 30 (trinta) anos, o que certamente ultrapassa o prazo de vigência previsto no antigo CPI e da atual LPI. (Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 1ª Turma Especializada, AMS 2005.51.01.507058-6, voto vista do Des. Abel Gomes, DJ 12.12.2008).

Percebe-se que os entendimentos daqueles mais críticos ao parágrafo único do art. 40 da LPI adotavam como principal alicerce jurídico a possível violação à obrigação de temporariedade da proteção patentária. Quem defendia a inconstitucionalidade buscava a proteção do interesse público e social, na medida em que, segundo parte da doutrina, a manutenção ou a extensão da proteção patentária não só inibia o avanço tecnológico, como causa prejuízo à sociedade. Ou seja, há a compreensão de que a extensão garantida pelo parágrafo único do art. 40 da LPI prejudicava a modernização ou a otimização dos produtos, com frequência congelados pela proteção da patente.

Em maior escala, as amarras trazidas pelo parágrafo único do art. 40 poderiam gerar um retrocesso para a sociedade. Além disso, sabia-se que o *backlog* na análise de pedido de patentes era (e ainda é) um imbróglio que vem desde a criação da Lei 9.279/96.

Assim, diante do problema, foi iniciada com mais latência a discussão sobre as implicações que o prazo concedido de proteção patentária poderia causar tanto para a sociedade, quanto para aqueles envolvidos diretamente e com maior proximidade (por exemplo, investidores e inventores). A convergência trazida pelos envolvidos no assunto se firmou basicamente em três pilares, sendo eles objetivo de discussão mais avançada: (i) o desenvolvimento de debates sobre os projetos de lei que já tramitavam no Congresso; (ii) a possibilidade de contratação de servidores para o INPI; e (iii) o avanço no julgamento das ADIs que tinham como tema a supressão do parágrafo único do art. 40 da LPI.

Nesse contexto, a morosidade no processo de análise das patentes e, por consequência, o acúmulo de pedido de patentes fizeram com que a exceção contida no parágrafo único do art. 40 da LPI se tornasse regra, considerando que dificilmente o processo era concluído em menos

de 10 anos. Desta forma, tornou-se imperioso refletir sobre os impactos positivos e negativos de se adotar como regra um privilégio normativo originariamente concebido como exceção.

3.2 Propositura da ADI 5529/DF

Em 4 de novembro de 2013, diante do cenário de atraso na análise dos pedidos de patentes, a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) distribuiu a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5061. O objetivo da ação era obter a declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/96 e, dessa forma, impedir que a mora da Administração Pública em analisar esses pedidos resvalasse na população, com o aumento do preço do medicamento.

Segundo o Relator Ministro Luiz Fux, a ABIFINA não tinha legitimidade para propor ação de controle concentrado no Supremo Tribunal Federal. Em que pese a autora ter alegado que era uma entidade associativa, ela não indicou qualquer elemento capaz de provar sua atuação em todo território nacional, de modo que não poderia ser caracterizada como entidade de classe para o fim previsto no artigo 103, inciso IX, CRFB/88. Em razão da ilegitimidade, o relator monocraticamente não conheceu a ADI, julgando inviável a sua tramitação.

Paralelamente à distribuição da ADI 5061, a ABIFINA, em 30 de julho de 2014, protocolou um processo administrativo (n. 1.00.000.011063/2014-40), requerendo ao Procurador-Geral da República que ajuizasse uma Ação Direta de Inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial, conexa à ADI 5061, para tutelar os interesses sociais e individuais indisponíveis (art.1º c/c art. 6º, da LC75/1993). O pedido foi atendido, culminando na distribuição da ADI 5.529/DF pelo Procurador-Geral da República, em 18 de maio de 2016.

Diante do esforço cronológico sobre sua origem, a discussão acerca da (in)constitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI virou mote de atenção legítima no Supremo Tribunal Federal desde 2016, em detrimento do ajuizamento da ADI 5.529, promovida pela Procuradoria Geral da República (PGR). Contudo, há muito tempo o tema é debatido pela comunidade envolvida, direta e indiretamente, principalmente dentro da esfera nacional.

Apesar da discussão sobre a (in)constitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI não ter sido iniciada pela PGR, esta trouxe como alguns dos principais fundamentos para o debate: (i) o alerta sobre a ausência de liberdade de concorrência; (ii) possível ameaça à segurança jurídica; (iii) flagrante ameaça a princípios como o da isonomia, da eficiência, da

duração razoável do processo; e, não menos importante, (iv) o desrespeito à obrigação de temporariedade da proteção patentária.

Paralelamente, há por parte de alguns dos defensores da inconstitucionalidade – como a PGR – o entendimento de que a discussão mereceu maior atenção e prioridade de pauta, em virtude do período crítico da pandemia da Covid-19.

Neste sentido, a PGR entendia que o efeito direto da inconstitucionalidade daquele dispositivo legal facilitaria a produção de medicamentos genéricos, que tinha como óbice a não expiração da patente no Brasil, em razão da extensão permitida pelo parágrafo único do art. 40. Noutras palavras, a PGR entendia que a manutenção da norma servia de embaraço à produção de genéricos.

A propositura da ADI 5.529/DF tornou mais latente a discussão no Brasil e no mundo, nos principais Congressos de Propriedade Intelectual. O interesse das indústrias farmacêuticas – principais beneficiárias e, ao mesmo tempo, prejudicadas pelo *backlog* de patentes –, no resultado da ADI, acabou fazendo com que várias associações solicitassem para ingressar como *Amicus Curiae*⁴⁷ no processo.

Na ADI 5529/DF ingressaram como *Amicus Curiae* as seguintes entidades: Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial (ABAPI); Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA); Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA); Associação Brasileira de Propriedade Intelectual (ABPI); Associação Nacional de Defesa Vegetal (ANDEF); Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA); Associação das Empresas de Biotecnologia na Agricultura e Agroindústria (AGROBIO); Associação das Indústrias Farmacêuticas de Capital Nacional (Grupo FARMABRASIL); Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PRÓ GENÉRICOS); Associação Brasileira de Lawtechs e Legaltechs (AB2L); Associação Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento das Empresas Inovadoras (ANPEI); Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual (IBPI); Associação Brasileira da Indústria Elétrica e Eletrônica (ABINEE); Defensoria Pública da União (DPU); Associação Interamericana de Propriedade Intelectual (ASIPI); e Croplife Brasil.

Favoráveis à procedência da ação e, conseqüentemente, à declaração de inconstitucionalidade do art. 40, § único da LPI foram as seguintes: ABIA (ADI 5529, doc. 09);

⁴⁷ *Amicus Curiae* - expressão traduzida por amigo da corte, cuja finalidade é fornecer subsídios às decisões dos tribunais.

ABIFINA (ADI 5529, doc. 63); FARMABRASIL (ADI 5529, doc. 92); PRÓ-GÉNERICOS (ADI 5529, doc. 105); ABPI (ADI 5529, doc. 165); e DPU (ADI 5529, doc. 230).

Favoráveis à improcedência da ação, ou seja, à declaração de constitucionalidade do art. 40, § único, LPI, foram as seguintes associações: AGROBIO (ADI 5529, doc. 15); ABPI (ADI 5529, doc.38); ANDEF (ADI 5529, doc.56); INTERFARMA (ADI 5529, doc.45); ABAPI (ADI 5529, doc.71); AB2L (ADI 5529, doc.127); ANPEI (ADI 5529, doc.144); ABINEE (ADI 5529, doc.214); ASIPI (ADI 5529, doc.236); e Croplife Brasil (ADI 5529, doc.264).

É nítido que a discussão da inconstitucionalidade do referido dispositivo se deu em razão do fenômeno *backlog*, ou seja, do acúmulo de pedidos de patentes aguardando para serem analisados. Afinal, se entre o depósito e a carta de expedição da patente o INPI levasse menos de 10 anos, não haveria a incidência do art. 40, § único da LPI. É certo que esse problema advém não só do alto número de pedidos de patentes depositados – muitas vezes com base em invenções já patenteadas –, mas também da estrutura precária do INPI.

O Procurador Geral da República, na ADI 5529/DF, sustentou que o referido dispositivo afrontava postulados fundamentais do ordenamento constitucional, como a temporariedade da proteção patentária (art. 5º, XXIX, CRFB), o princípio da isonomia (art. 5º, *caput*, CRFB), a defesa do consumidor (arts. 5º, XXXII, e 170, V, CRFB), a liberdade de concorrência (art. 170, IV, CRFB), a segurança jurídica (art. 5º, *caput*, CRFB), a responsabilidade objetiva do Estado (art. 37, § 6º, CRFB), o princípio da eficiência da atuação administrativa (art. 37, *caput*, CRFB) e o princípio da duração razoável do processo (art. 5º, LXXVIII, CRFB).

Realizadas essas considerações, passa-se à análise dos principais argumentos quanto à constitucionalidade ou inconstitucionalidade do art. 40, § único da LPI.

3.3 Principais argumentos apresentados para declaração de inconstitucionalidade ou constitucionalidade do art. 40, § único da LPI

Neste item, abordar-se-ão os principais argumentos no tocante à constitucionalidade e à inconstitucionalidade, a saber: aspectos do Acordo TRIPS; temporalidade do prazo de vigência do art. 40, § único, LPI; responsabilidade do poder público (art. 37, §6º, CRFB) pelos danos causados pela não aplicação do art. 5º, XXIX, CRFB e a extensão das patentes *versus* o direito à saúde.

3.3.1 Acordo TRIPS

O Acordo TRIPS assegura, no art. 33, que a vigência da patente não será inferior ao prazo de 20 (vinte) anos, contados a partir da data do depósito. Nada impede, portanto, que os

membros do acordo possam estabelecer em sua legislação uma proteção que seja mais ampla do que a exigida no instrumento. O que, de fato, veda-se no Acordo TRIPS é a adoção pelos membros de proteção inferior às nele previstas. Neste sentido, destaca-se a redação do art.1º do Acordo TRIPS:

Os Membros colocarão em vigor o disposto neste Acordo. Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídico.

Partindo desse pressuposto – de que os Estados-membros poderiam prever em sua legislação uma proteção mais ampla do que a prevista no Acordo –, o legislador brasileiro editou a Lei 9.279/96 (LPI), estabelecendo em seu art. 40, §único, uma vigência mínima para a concessão das patentes, nas hipóteses em que o INPI levasse mais de 10 (dez) anos para analisar o pedido.

Aqueles que defendiam a **constitucionalidade** do dispositivo sustentavam que não havia como negar que o legislador seguiu as diretrizes-base do Acordo TRIPS e estabeleceu essa proteção mínima de 10 (dez) anos, contados da concessão. Com isso, impediu-se que, por mora do INPI em analisar o pedido, o inventor (depositante) fosse prejudicado, afastando o risco de patentes “vazias”. Corroborando com o exposto, a Ex-Ministra do STF Ellen Gracie Northfleet destacou:

Nos termos do Acordo TRIPS o legislador brasileiro só não poderia reduzir o prazo de vinte anos, porque este foi estabelecido como mínimo. A norma garantidora de que, em alguns casos, o prazo de vinte anos seja prolongado em nada ofende a obrigação internacional assumida pelo país, no que diz respeito ao reconhecimento da propriedade intelectual, nem pode ser considerada como atentatória ao reconhecimento do direito geral de apropriação da inovação. Esse prolongamento encontra-se amplamente justificado pela incontestável delonga com que se tem tratado os pedidos de registro de patentes no Brasil. Não adotar a ressalva posta pelo parágrafo único é que traria situação de infringência, com a possibilidade de concessão de patentes “vazias” posto que a respectiva cartula só seria expedida quando já extinto, ou próximo de extinção, o direito à proteção” (ADI 5529/DF, doc. 137, fls. 7-8).

Ou seja, esse mecanismo de compensação nas hipóteses de morosidade do INPI em analisar os pedidos não contrariava as normas previstas no acordo TRIPS; ao contrário: ele evitava que o atraso excessivo prejudicasse os depositantes que investiram tempo e recursos em pesquisa e desenvolvimento para criar a invenção.

De outro lado, aqueles que defendiam a **inconstitucionalidade** do art. 40, §único da LPI sustentavam que o acordo TRIPS exigia o prazo mínimo de vigência de 20 (vinte) anos,

contados do depósito, sem, contudo, que haja qualquer ressalva quanto ao prazo mínimo de vigência após a concessão da patente. Logo, Denis Borges Barbosa afirma que:

Assim, as exigências do direito internacional são, em essência, de que o prazo desde a concessão até o fim do prazo de vinte anos contados do depósito não seja *injustificadamente reduzido*, por procedimentos *desnecessariamente complexos ou dispendiosos*, nem implicarão prazos não razoáveis ou atrasos injustificados.

Não existe nenhum dispositivo de TRIPs, nem nos precedentes julgados sob o sistema de solução de controvérsias, qualquer exigência de um prazo mínimo de vigência após a concessão.

Além disso, não existe nenhuma exigência – seja no Acordo seja nos precedentes – de *proteção provisória*, como exemplifica o art. 44 da nossa Lei de Propriedade Industrial. **Tal instituto, que implica em garantir alguma proteção antes da concessão da patente, consta da lei de muitos países, inclusive como forma útil, mas não necessária perante TRIPs, de evitar que haja uma redução injustificada do período de proteção** (grifos nossos) (ADI 5529/DF, doc.05, fls. 41 e 42).

3.3.2 Temporalidade do prazo de vigência do art. 40, § único da LPI

Outra discussão levantada na ADI 5.529/DF diz respeito à temporalidade de vigência das patentes. Será que a aplicação do art. 40, § único da LPI tornaria o prazo de concessão das patentes indefinidos e, portanto, capaz de gerar insegurança jurídica?

O art. 5º, XXIX, CRFB XXIX, assim dispõe:

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

Para aqueles que defendiam a **constitucionalidade** do referido dispositivo não há que se argumentar intemporalidade; afinal, se a partir da concessão conta-se o prazo de 10 (dez) anos, este, então, não seria indefinido. Desta forma, no parecer processual, José Paulo Sepúlveda Pertence (doc. 248, fls. 5 e 6) sustentou que:

Para delimitar o lapso provisório desse privilégio, assim dispôs o art. 40 da L. 9.279/96: “Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.” É evidente, no texto, a respeito à *transitoriedade*, em perfeita consonância com as balizas constitucionais. Afinal, a Constituição da República prevê que a lei assegurará privilégio *temporário*; e o dispositivo legal impugnado nada mais faz que definir os lindes dessa transitoriedade, mediante a fixação de prazo ordinário, contado do depósito e dos prazos mínimos para situações excepcionais extraordinárias, contados a partir da concessão. Repeto, *d.m.v.*, excesso criativo considerar que o dispositivo legal, textualmente coerente com a Constituição da República, seria

inconstitucional por suposta frustração do requisito da *temporalidade*, que, de um jeito ou de outro, é observado. A tese sustentada pelo Procurador da República Geral exige que se tome artificialmente como *perpétuo* o prazo contado na forma indicada no parágrafo único, malgrado este simplesmente estipule vigência mínima, com termo inicial diferido – ambos certos – para a hipótese de demora excessiva do processo de concessão da patente (ADI 5529/DF, 2016)

Ou seja, o previsto no parágrafo único do art.40, LPI não fere a temporalidade do art. 5º, XXIX, CRFB, pois não é capaz de tornar perpétuo o prazo de 10 (dez) anos, contados da concessão, independentemente do tempo que o INPI leve para proferir a decisão. É notório que o art. 5º, XXIX, CRFB tem como objetivo proteger o inventor e, conseqüentemente, estimular a inovação tecnológica e o investimento em pesquisas e desenvolvimento.

Para aqueles que defendiam a **inconstitucionalidade** do art.40, §único, LPI, com relação à temporalidade, a alegação era de que o referido dispositivo torna o prazo de vigência da patente indeterminado, contrariando o art. 5º, XXIX da CRFB, uma vez que o prazo de 10 (dez) anos de vigência mínima somente se inicia após a concessão da patente pelo INPI – o que pode levar mais de 10 (dez) anos, em diversos casos.

Quando o Estado concede a possibilidade de um prazo de vigência mínima, independentemente do tempo que o INPI leve para analisar o pedido, aqueles que defendiam a inconstitucionalidade do dispositivo sustentavam que esse prazo tornar-se-ia “indeterminado”, por depender diretamente da atuação do INPI. Com isso, o comando da temporalidade seria ferido. Deste modo, Eros Roberto Grau (doc. 06, fl. 06) afirmou que:

O preceito instalado pelo parágrafo único do artigo 40 da lei 9.279/96 torna inarredavelmente variáveis, incertos e indetermináveis, como se vê, os prazos de vigência das patentes. Esses prazos passam a ser distintos, caso a caso, conforme a duração do respectivo processo de exame de pedido de patente.

08. A inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da lei 9.279/96 é, destarte, evidente. A norma que se extrai desse parágrafo transforma o *privilégio temporário* definido pelo *caput* do artigo 40 em *privilégio por tempo indeterminado*. Ocorre que *privilégios* consubstanciam rupturas da igualdade, vantagem, em relação ao direito comum, da qual alguém desfruta excepcionalmente. Excepcionam-no, os privilégios, por que se colocam em oposição a ele ou à margem dele se situam.

Privilégio temporário, no contexto da totalidade normativa que a Constituição do Brasil compõe, é privilégio concedido por prazo certo, predeterminado, conhecido pelo mercado. De modo distinto --- mais do que distinto, adverso --- *privilégio por tempo indeterminado* é o concedido por prazo incerto, não determinado, não conhecido pelo mercado (ADI 5529/DF, 2016).

Corroborando com o exposto, a Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (ABIA) (doc. 09, fl.4) sustentou que a aplicação do §único do art. 40 da LPI “viola o comando da temporalidade da norma ao firmar um prazo indeterminável de antemão, instaurando insegurança jurídica no mercado” (ADI 5.529/DF, 2016)

No relatório apresentado pelo Grupo Direito e Pobreza (doc. 155, p. 05) é ressaltado que:

É igualmente central ressaltar que o instituto do prazo mínimo do artigo 40, parágrafo único tampouco foi inserido em decorrência de tratados internacionais dos quais o Brasil seja signatário. O Acordo TRIPS não estabelece uma proteção mínima de 20 anos para as patentes de invenção a partir da data do depósito do pedido, mas um prazo mínimo de vigência. A racionalidade econômica ali prevista é de benefício limitado do monopólio jurídico conferido pela patente diante de um prazo delimitado, levando já em conta o prazo médio para concessão da patente (ADI 5529/DF, 2016).

3.3.3 Responsabilidade do poder público (art. 37, §6º, CRFB) pelos danos causados devido à não aplicação do art. 5º, XXIX da CRFB

Quanto à responsabilização do Estado pelos atos causados a terceiros, o art. 37, §6º da CRFB assim dispõe:

As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa.

Aqueles que defendiam a **constitucionalidade** do art. 40, § único, não tratam da responsabilidade civil do Estado, no tocante a possíveis indenizações por danos que este venha a causar a terceiros (no caso, à sociedade). Isto porque o foco desse grupo é proteger os inventores da mora excessiva do INPI na análise dos pedidos de patentes.

No que tange à responsabilidade civil do Estado, é inegável que esta é sempre repassada à sociedade, conforme afirma Daniel Sarmiento (doc. 132, fl.05):

Portanto, inexistente a apontada inconstitucionalidade. A uma, porque a medida prevista no art. 40, parágrafo único, da LPI, não é instrumento de responsabilidade civil do Estado. A duas, porque, ao contrário do que afirmou a sem, a própria lógica da responsabilidade civil do Estado envolve a transferência dos respectivos custos para a coletividade – que, afinal, é a titular do domínio público (ADI 5529/DF, 2016).

Em contraposição, para a corrente que defendia a **inconstitucionalidade** do referido dispositivo, a responsabilidade da União pela mora na análise dos pedidos, que muitas vezes ultrapassa o prazo de 10 (dez) anos, não poderia ser repassada à sociedade, aos consumidores e aos concorrentes. Neste sentido, Celso Antonio Bandeira de Mello (doc. 69, fl.9) argumentou que:

–I - O parágrafo púnico do art. 40 da Lei 9.279/1996 é flagrantemente inconstitucional, pois viola o texto e a intenção do art. 5º, XXIX, da Constituição, dado que **transforma em indeterminado fluido um tempo que pela Lei Maior teria de ser preciso na caracterização da transitoriedade do privilégio ali previsto** em vista do interesse social e desenvolvimento tecnológico do país e não em benefício de alguma empresa que detenha a patente de algum produto industrial.

II – O Poder Público, responde nos termos do art. 37, § 6º, da Constituição pelos danos

que cause ou tenha causado às empresas prejudicadas pela desaplicação do art. 5º, XXIX, da Constituição Federal, **proporcionando, à vista disto, às beneficiárias de patentes o gozo de um indevido privilégio além do tempo em que poderiam dele desfrutar na conformidade do estabelecido na cabeça do artigo 40 da lei 9.279/1996**, com o que lesou a situação das demais empresas do ramo. (ADI 5529/DF, 2016) (*grifos nossos*).

No tocante ao art. 37, § 6, CRFB, que trata da responsabilidade do Estado pelos danos que este causar a terceiros, o Administrativista, Celso Antonio Bandeira de Melo (doc. 69, fl.08) explica que:

(...) o texto não discrimina entre condutos comissivas lícitas ou ilícitas. No caso de comportamentos ilícitos, praticados deliberadamente (dolo) ou que assim se configuram em razão negligência, imprudência ou imperícia, caracterizadores de descumprimento de dever legal (culpa), o simples princípio da legalidade fundamenta a responsabilização. Aí, a responsabilidade seria a face reversa da legalidade, ou mera consequência do ferimento do direito. No caso de comportamentos lícitos, que agravam alguém de modo particular, especial e anormal, o fundamento da responsabilidade é a aplicação do princípio constitucional da igualdade, consagrado no art. 5º. Já nos casos em que houve emissão estatal (“o serviço não funcionou”, “funcionou tarde”) e não se possa dizer, então, que o Estado foi o Autor do dano ou que criou a situação de risco, cremos que a responsabilidade só lhe pode ser imputada se a omissão implicou descumprimento do dever jurídico (ADI 5529/DF, 2016).

Sendo assim, para os defensores da inconstitucionalidade, o consumidor acaba pagando um preço superior pelo medicamento do que precisa e o poder público aumenta os seus gastos na compra dos medicamentos essenciais. Isso ocorre porque os concorrentes ficam impedidos de fabricar aquele medicamento, já que a patente ficava com a vigência estendida em razão da extensão do art. 40, § único, LPI⁴⁸. O ex-Ministro do STF, Eros Roberto Grau, afirmou em seu parecer (doc. 06, fls. 20/21):

(...) parágrafo único do artigo 40 da lei 9.279/96 indiretamente impõe sanção a pessoas estranhas ao causador do dano decorrente da mora na análise administrativa do pedido de patente; não obstante, ao Estado --- à União, no caso --- aplica-se o disposto no artigo 37, § 6º da Constituição do Brasil; daí que qualquer dano decorrente de lentidão no exame de pedidos de patente há de ser suportado pela União, nos termos do disposto no artigo 37, § 6º da Constituição do Brasil (ADI 5529/DF).

Comparando a medida TRIPS-plus adotada pelo Brasil e o cenário internacional, o Ministro Dias Tofolli (doc. 86 pág. 26) entendeu que:

torna-se forçosa a conclusão de que os instrumentos adotados no exterior para estender o período de exploração exclusiva de invenções, nas variadas formas, prazos e regras específicas, contêm mecanismos que impendem que o prazo de validade da patente seja estendido por mais tempo que o necessário (ADI 5529/DF, 2016).

⁴⁸ Ainda que o dispositivo tenha sido revogado, muitas dessas patentes continuam vigentes, considerando as decisões que estão sendo proferidas liminarmente, impedindo que as patentes caiam em domínio público.

Ressalta-se que na ADI 5.529/DF é destacado pelos Ministros que a mora do INPI em analisar os pedidos não pode ser imputada aos consumidores e a sociedade, que acabam sendo aqueles mais afetados pelo atraso na concessão da patente.

3.3.4 A extensão das patentes versus o direito à saúde

O atraso na concessão de patentes afeta diretamente o Brasil, sob dois aspectos: o da vida, em si, visto que está atrelada à questão da saúde pública (obrigação do Estado de fornecer os medicamentos essenciais para a população); e o direito à proteção da invenção, aliado ao desenvolvimento industrial e tecnológico no Brasil. Sobre isso, Pontes (2017, p.43) afirma que:

Os levantamentos referentes às patentes de medicamentos e às indústrias farmacêuticas nacionais mostram que o investimento em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação no país, tanto por parte das indústrias nacionais como das internacionais, é reduzido. Inclusive, parece não haver chances de desenvolvimento de indústrias brasileiras, capazes de competir no mercado com as líderes multinacionais (AVILA, 2004, apud PONTES, 2017, p. 43).

Casciano e Barroso (2013, p.144), citando ainda outros autores, afirmam que:

Dados do Intercontinental Marketing Service, conforme Médicos Sem Fronteiras [MSF] (2001), mostram que 80% do mercado farmacêutico são consumidos por 20% da população mundial, que vive nos países desenvolvidos. No Brasil, o acesso a medicamentos envolve inúmeros interesses, deixando 120 milhões de cidadãos fora do mercado consumidor e, conseqüentemente, do acesso à saúde (Garrido, 2009). Sabe-se que a propriedade intelectual é um dos principais fatores que impactam no acesso aos tratamentos de saúde nos países em desenvolvimento e que, quanto mais fortalecidos os direitos de propriedade intelectual, maiores os custos dos medicamentos (Vieira & Machado, 2009).

A saúde da população é um dever do Estado e direito de todos, assegurado pela CRFB/88. Não se demora a perceber, portanto, que o acesso ao medicamento e a concessão das patentes estão interligados.

Do ponto de vista das indústrias farmacêuticas, que investem nos setores de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), busca-se, através das patentes, conseguir o retorno financeiro despendido com os custos dos investimentos para desenvolver determinado medicamento. A patente é um direito de propriedade, garantido na Constituição como cláusula pétrea, que confere ao seu titular o direito de monopólio dos produtos farmacêuticos durante o prazo fixado pela lei, de forma a garantir o retorno financeiro investido na pesquisa.

As patentes, vistas como instrumento de proteção e de incentivo às invenções e ao desenvolvimento científico das empresas detentoras, conferem-lhes a condição de monopólio sobre seus produtos e processos por longos períodos, limitando, dessa forma, a concorrência nos mercados farmacêuticos (CURY, 2006, p. 107).

No Brasil a prorrogação do prazo de duração da patente sempre afetou diretamente a efetividade do acesso à saúde, no tocante à entrada de medicamentos genéricos no país. Além disso, há ainda o desestímulo gerado na área de desenvolvimento e pesquisa, já que o prazo para análise da patente vem se tornando cada vez mais longo, levando em consideração que o INPI não consegue acompanhar o número de pedidos que vem sendo depositados. Isso tem se agravado ainda mais sob a ótica social, em relação aos impactos que esse efeito gera na entrada do medicamento genérico no Brasil, em razão da extensão do prazo do art. 40, parágrafo único, LPI. Sobre o assunto, Henriger (2007, p. 319) afirma que:

não há como negar a importância de se estabelecer uma discussão sobre esse tema, pois, diante da premência da utilização de tais bens, surgem questões como: o que é mais importante; o direito do inventor de possuir o direito permanentemente resguardado pela exigência incondicional de recebimento de royalties na exploração da sua invenção, ou, então, o respeito aos direitos fundamentais previstos na Constituição Federal, de que todos os indivíduos, indistintamente possuem direito de acesso à saúde, o que se estende à possibilidade de receber medicamentos de última geração gratuitamente, como quer a constituição brasileira, ou de recebe-los a custos acessíveis? Eis o grande dilema que se coloca. Como resolver essa questão sem ferir direitos fundamentais: de um lado o direito a propriedade, constante da Lei Ordinária e da Própria Carta Magna; e de outro lado, outro direito, mais importante ainda, que é o direito à saúde, e quiçá, à vida também, porque essa é uma decorrência daquela.

O atraso na concessão de patentes de medicamentos gera insegurança jurídica e apresenta significativos prejuízos na área de saúde, tanto econômicos, em razão do custo com medicamentos para abastecer o Sistema Único de Saúde (SUS), como de impacto no acesso à saúde, tendo em vista que o alto custo de medicamentos limita o acesso ao tratamento adequado no caso de certas doenças. Os medicamentos genéricos reduzem os gastos do Estado na aquisição para abastecimento do SUS e contribuem para a efetividade do direito à saúde, pois possibilitam o acesso a um tratamento adequado aos doentes.

O medicamento genérico tem uma importância tão grande para sociedade que o impacto no acesso à saúde vem sendo amplamente discutido. Por isso, é importante destacar três objetivos da política de genéricos apresentados por Hasenclever, Paranhos e Paiva (2008, p.53):

Em síntese, os objetivos da política de genéricos são: a) redução da concentração do mercado, que se dá através da redução do poder da marca e das assimetrias de informação permitindo escolha racional dos medicamentos com substitutibilidade; b)

redução dos preços, que ocorre com o aumento da concorrência e menores necessidades de investimentos para a produção; e c) ampliação do acesso da sociedade a medicamentos devido ao aumento da quantidade produzida e aos menores preços. Além disso, em países em desenvolvimento, a política de genéricos tem ainda efeito positivo para a indústria nacional, devido à possibilidade de esta produzir sem ter que investir fortemente no desenvolvimento de uma inovação, sabidamente uma capacitação ainda muito precária nas empresas nacionais destes países.

É certo que as indústrias farmacêuticas somente podem introduzir no mercado os medicamentos genéricos após a expiração do prazo de proteção. Com a vigência estendida por força do parágrafo único do artigo 40 da LPI, o atraso na análise das patentes de medicamentos acaba por retardar ainda mais a entrada dos medicamentos genéricos no mercado. Há de se falar ainda que os gastos excessivos com esses medicamentos poderiam ser investidos em outras áreas de saúde, fosse para aumentar o número de tratamentos, para fomentar o desenvolvimento de inovações nacionais.

A ABIA sustenta, no seu memorial, uma linha de argumentação que demonstra a violação do art. 5º, XXIX da CRBF (doc.09, fl. 4), alegando que

o mecanismo de extensão do prazo de proteção patentária vai de encontro ao interesse nacional por estender um monopólio nocivo não apenas à concorrência, mas ao SUS e aos consumidores, que arcam com os custos na compra de medicamentos; o mecanismo é inconstitucional por violar o comando de temporalidade da norma constitucional ao firmar prazo indeterminável de atemão, instaurando insegurança jurídica no mercado”; finalmente, o dispositivo desloca o ônus da ineficiência administrativa à população e representa incentivo a que as companhias fomentem o atraso na análise de pedidos de patente. (ADI 5529/DF, 2016)

Como a saúde da população é um dever do Estado e direito de todos, assegurado pela CRFB/88, não se demora a perceber que o acesso ao medicamento e a concessão das patentes estão interligados. Para a ABIA, a proteção patentária por um período indeterminado é “um fenômeno frontalmente oposto à garantia do direito à saúde, pois impede o efeito de redução de preços provocados pela livre concorrência entre companhias de referência e produtos genéricos, além de impedir também a produção direta de laboratórios públicos” (ADI 5529/DF, doc. 09, fl. 4).

O estudo “Extensão das patentes e custos para SUS”, elaborado sob a coordenação de Julia Paranhos (doc. 101, fl. 18), conclui que:

O prejuízo acumulado, a partir da hipótese de entrada de medicamentos genéricos em substituição dos medicamentos patenteados nas compras do SUS, com os sete medicamentos adquiridos via compra centralizada alcançou a cifra de R\$ 2.026.853.179,00.

Já o prejuízo acumulado com os nove medicamentos adquiridos por compra centralizada e demandas judiciais alcançou a cifra de R\$ 2.139.243.073,30. O custo

adicional anual dos medicamentos analisados a partir da hipótese de versões genéricas para todos os medicamentos da lista representam, aproximadamente, 50% do valor dos gastos em P&D da indústria farmacêutica, ou seja, do agregado das empresas nacionais, multinacionais e públicas no Brasil e 10% do total gasto com medicamentos pelo SUS em 2015 (ADI 5529/DF, 2016).

É inegável que muitas empresas depositam uma quantidade enorme de pedidos de patentes, mesmo sem preenchimento dos requisitos previstos na lei, exclusivamente com o objetivo de repelir a entrada dos concorrentes no mercado. Essa política acaba prejudicando a livre concorrência, já que impede diretamente que outros agentes econômicos possam entrar no mercado.

No Brasil, segundo o relatório (doc. 155, pág. 53) elaborado pelo Grupo de Direito e Pobreza (USP), em dezembro de 2020, dentre as dez patentes com maior vigência efetiva coletadas no estudo, nove são farmacêuticas. Dentre as nove patentes de fármacos, a primeira com maior vigência é a PI 9702231-4 B1, cujo prazo de extensão total será de 31,82 (anos), tendo o depósito sido realizado em 23/05/1997 e a data-termo, 12/03/2029. Já a patente que ocupa a última posição é a PI 9913542-6 BI, cujo prazo de extensão total é de 28,97 (anos), tendo o depósito sido realizado em 08/05/1997 e a data-termo, 19/04/2026 (ADI 5529/DF, 2016).

Um estudo publicado no ano de 2020 por Paranhos, Mercadante e Hansenclever aponta que quatro medicamentos com alto custo para o SUS, em razão da vigência estendida do art. 40, § único, LPI acarretam aos cofres públicos o custo excedente de R\$1,2 bilhão. Fazendo com que a extensão das patentes em razão da medida TRIPS-plus afetasse o direito à saúde quanto à entrada do medicamento genérico no país. Veja-se:

Para criar uma primeira perspectiva do quanto a extensão da vigência é responsável por esse gasto, foi calculada a economia que o DLOG teria se pudesse comprar os genéricos já disponíveis no mercado. Conforme indicado na Tabela 3, o genérico do darunavir encontrado é 58,1% mais barato que o VMU praticado nas compras do DLOG, e o genérico do dasatinibe, 77,1% mais barato. Não obstante serem reduções significativas, o daclatasvir e o sofosbuvir se destacam pela enorme diferença: seus genéricos são vendidos a valores 99,1% e 98,9% mais baratos, respectivamente. Se houvesse somente a troca desses quatro medicamentos de referência por seus genéricos, seria possível poupar praticamente R\$ 1,2 bilhão (75,5%) ao total do tempo de extensão (PARANHOS; MERCADANTE; HANSENCLEVER, 2020, p. 7).

No "atual cenário pandêmico" a pressão sobre o sistema de Saúde em razão da COVID-19, aumentou a pressão para que a ADI 5.529/DF fosse julgada o quanto antes em razão dos custos dispendidos pelo Estado na compra de medicamentos e no combate à Covid-19. Nesse sentido, no seu voto, o Relator Dias Toffoli (doc. 86, fl. 56), destacou que:

A pressão sobre os sistemas de saúde aumentou de forma global, elevando a demanda por insumos em toda a cadeia de atendimento, como por respiradores pulmonares, equipamentos de proteção individual, fármacos para amenizar os sintomas da doença e para o tratamento de suas complicações, substâncias destinadas à sedação de pacientes entubados, apenas para citar alguns exemplos. **Assim, a pandemia evidenciou a necessidade premente de investimentos em saúde pública, pressionando ainda mais pelo gasto racional de recursos públicos na área e demandando a adaptação de estruturas, a contratação de profissionais e a aquisição de insumos, materiais hospitalares, vacinas e medicamentos, no intuito de mitigar os efeitos da calamidade no país** (grifos nossos) (ADI 5529/DF, 2016).

Nesse cenário, levando em consideração todos os argumentos expostos, era inevitável ressaltar a modulação dos efeitos da decisão, para as patentes de medicamentos e aparelhos ligados à área de saúde que ajudam no combate à Covid-19. Como destacado pelo Ministro Dias Toffoli (doc.440 fl. 58), a postergação da extensão do privilégio:

Afeta diretamente as políticas públicas de saúde do País e tem influência sobre o acesso dos cidadãos a medicamentos, ações e serviços à saúde, o que traz concretude aos prejuízos causados não apenas ao mercado integrado por concorrentes e consumidores, mas também àqueles que dependem do Sistema Único de Saúde para garantia da sua integridade física e sobrevivência (ADI 5529/DF, 2016).

4 IMPACTOS DA DECISÃO E OS EFEITOS QUE A DECLARAÇÃO DE INCONSTITUCIONALIDADE PODE GERAR NO ESTÍMULO ÀS PATENTES DE MEDICAMENTO, NO TOCANTE À INOVAÇÃO FARMACÊUTICA E PESQUISA

Considerando o curto período entre a decisão e a conclusão desta dissertação, é prematuro prospectar de forma detalhada, como o tema merece, quais os campos tecnológicos mais impactados pela decisão. Dessa forma, a pesquisa buscou, com base nos elementos disponibilizados na ADI, elucidar e elencar quais são as prospecções para alguns campos tecnológicos, que somente a longo prazo poderão ou não serem confirmadas.

O julgamento da ADI 5.529/DF ocorreu num momento delicado para Brasil, em meio ao enfrentamento de uma pandemia, ocasionada pela covid-19. Tal fato acabou fazendo com que o Procurador Geral da República ajuizasse pedido de imediata concessão de tutela provisória de urgência para suspensão de efeitos da norma impugnada. Dentre os argumentos mencionados pelo PGR merece destaque a lista de medicamentos cujo prazos foram prorrogados em razão da redação do art. 40, § único, LPI, *in verbis*:

(...) pelo menos 74 medicamentos, 2 dentre os quais fórmulas para tratamento de neoplasias, HIV, diabetes, hepatites virais. Há, inclusive, fórmula fabricada com exclusividade por laboratório japonês (favipiravir), cuja patente já deveria ter expirado no Brasil, mas foi estendida até 2023, e que está em fase de estudos científicos sobre os potenciais efeitos contra o novo coronavírus (ADI 5.529/DF, doc. 169, pág. 05)

Na decisão liminar, proferida no dia 07 de abril de 2021, o Ministro Dias Toffoli determinou que as patentes concedidas a partir de 08/04/2021 pelo INPI não teriam a prorrogação estendida (doc. 440, fls 18 e 19), *in verbis*:

As patentes dessa categoria [ou seja, relacionadas a produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde] que, até a data de ontem (07/04/2021), já haviam sido concedidas com a extensão prevista no parágrafo único do art. 40 continuam em vigor, até eventual decisão do Plenário em contrário, visto que a liminar não tem efeito retroativo e, consequentemente, os atos praticados à luz da norma permanecem, por ora, intocados; - A partir da data de hoje (08/04/2021), o INPI, ao conceder uma patente da categoria fixada na decisão, não poderá fazê-lo com a extensão prevista na norma questionada, de modo que o privilégio durará pelos prazos do caput do art. 40 (20 anos, em caso de invenção, e 15 anos, no de modelo de utilidade, a contar do depósito). E isso é válido tanto para os pedidos já depositados e à espera de uma resolução da autarquia, quanto para os novos pedidos (ADI 5529/DF, 2016).

Considerando o pedido de tutela de urgência, o relator do processo, Dias Tofolli, solicitou a antecipação do julgamento, inicialmente marcado para o dia 07 de abril de 2021. Porém, não foi possível submeter o feito ao colegiado na data inicialmente agendada. Na mesma

data, o relator proferiu, em decisão monocrática, a antecipação do seu voto, deferindo parcialmente a liminar. *In verbis*:

(...) “16. A demora no tempo de exame das patentes é uma realidade que precisa ser combatida, para se garantir segurança jurídica a todos os agentes do mercado. Nada justifica um período de exame administrativo de cerca de dez anos. Apelo ao administrador público federal (Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde) para que envie efetivos esforços no sentido de superar as deficiências na análise dos pedidos de patentes (ADI 5.529, doc. 440, fls. 8).

Como a aplicação da modulação temporal depende de quórum de 2/3 do plenário (art. 11, §1º, Lei 9.868/1999), não era possível em sede de liminar aplicar a modulação. Nesse sentido, o Ministro Dias Toffoli sustentou em sua decisão:

(...) Pelo exposto, defiro parcialmente o pedido de tutela provisória de urgência apresentado pela Procuradoria-Geral da República, ad referendum do Plenário, para suspender a eficácia do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, somente no que se refere às patentes relacionadas a produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, com efeitos ex nunc, por se tratar de decisão liminar (art. 11 § 1º, da Lei nº 9.868/1999).

Sendo assim, desde o dia 08/04/2022 todas as patentes de fármacos e equipamentos e/ou materiais de uso em saúde concedidas pelo INPI, em razão da decisão liminar proferida pelo Ministro Dias Toffoli, já não poderiam mais ter a vigência estendida.

Durante a discussão de proposta de modulação dos efeitos da decisão dois setores são destacados e merecem destaque dos ministros: o setor farmacêutico e o setor de agronegócio. Nesse sentido, o Ministro Luiz Fux esclareceu que:

Quando eu atendi a todas as partes interessadas, os juristas, com relação a esse tema, a grande perplexidade é que esse dispositivo atingiria setores vitais para a economia brasileira, porque, por exemplo, atinge profundamente o agronegócio, que hoje sustenta o Brasil. Há vários inventos que não são da mesma eminência dos fármacos (ADI 5.529, doc. 440, p. 391).

4.1 Quais campos tecnológicos foram impactados com a decisão da ADI 5.529/DF

Foi amplamente discutido na ADI que todos os setores são impactados pelo atraso no procedimento de análise de concessão da patente. Neste capítulo, busca-se trabalhar alguns desses campos tecnológicos que são afetados, e que foram objeto de discussão durante o julgamento da ADI. É importante a referida menção, uma vez que a decisão, ao declarar a

inconstitucionalidade, aplicou a modulação temporal dos efeitos das decisões para patentes dos demais campos tecnológicos, exceto para medicamentos e equipamentos e/ou materiais em uso de saúde.

Ante a decisão já em liminar da ADI 5.529, muitos foram os efeitos *in casu* com o afastamento do parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/96. Os efeitos, por vezes, trazem impactos nos principais agentes econômicos nacionais, afetando seguimentos comerciais, produtivos, acadêmicos, relações comerciais e diplomáticas. Neste sentido, Dias Tofoli destaca em seu voto, na decisão proferida em sede de liminar na ADI 5.529, que o art. 40, §único, LPI “causa sérios impactos negativos sobre a pesquisa e a inovação no país, bem como sobre a concretização de direitos fundamentais sociais” (doc. 169, fls. 77/78). O Ministro ressalta ainda que:

O modelo atual onera o estado e os cidadãos brasileiros de forma desproporcional. Um modelo caracterizado por monopólios que se estendem por longos e indeterminados períodos é irracional, sufoca a concorrência e, conseqüentemente, a inovação, por desestimular o ingresso de novos empreendedores nos nichos monopolizados (ADI 5.529/DF, doc. 169, p.78).

Partindo-se da premissa de que o parágrafo único do art. 40 era uma espécie de compensação, uma garantia para o detentor do pedido de patente, suprimir tal prerrogativa pode acarretar desmotivação ao referido agente, no tocante ao interesse pela inovação e pela pesquisa.

Contudo, se analisado sob o prisma do mercado nacional, a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/96 traz como efeito primário o estímulo às patentes. Isso porque ela viabiliza novos estudos autônomos e mitigam o retardamento daqueles que se prolongam em decorrência da manutenção de processos longevos junto ao INPI, utilizando como instrumento ações acessórias intermináveis.

O “inventor”, nesse sentido, não se prejudica com eventual mora do órgão responsável pela apreciação e aprovação de sua patente. Ao contrário, o parque farmacêutico nacional pode ser mais bem valorizado e beneficiado, já que em eventual mora na apreciação o principal fator não seria a falta capacitação profissional, mas uma maior robustez e segurança no processo.

No presente caso há conhecimento prévio do período que pode levar à análise do pedido por parte do órgão responsável pela apreciação. Assim, apesar da extinção do prazo mínimo de de 10 anos da concessão das patentes como forma compensatória à mora na análise do pedido superior a 10 anos da data do depósito, resta vigente o *caput* do art. 40, LPI, garantindo prazo razoável, compatível com o Acordo TRIPS.

Evidentemente a imposição de uma alteração normativa, buscando reduzir as garantias ao autor do pedido de patente, sem prévia e exaustiva discussão pelo detentor do poder tipicamente constituído para tal finalidade, qual seja, o Legislativo, pode por vezes trazer estranheza ao investidor ou qualquer outro agente nacional e estrangeiro que pretenda investir no segmento em que, por via judicial, haja modificação forçada que afete, no mínimo, a expectativa de direito em órbita a mais de duas décadas.

A inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI, a bem da verdade, pode trazer benesses ao investidor do setor de P&D tanto na esfera nacional, quanto na estrangeira. Uma evidência é o fato de que a extinção da concessão automática prevista no parágrafo único poderá inibir a prática do abuso do direito de petição (*shaw litigation*), como ocorreu, por exemplo, com a farmacêutica Eli Lilly⁴⁹ – caso iniciado no final de 2011 – que então judicializava diversas vezes, contra o INPI e a Anvisa, com finalidade de manter a exclusividade para comercialização do cloridrato de gencitabina, medicamento utilizado no combate à neoplasia maligna (ALMEIDA, 2017).

Assim, reconhecendo que não há mais a possibilidade de dilatação do prazo a contar da concessão da patente, como previa o parágrafo único do artigo 40 da LPI, o STF supera o imbróglio no que tange ao mercado, principalmente o nacional, que por vezes não poderia comercializar determinado produto, face à longa exclusividade concedida legalmente ao agente depositante. Com o fim dessa possibilidade de monopólio, o mercado nacional, por exemplo, pode adentrar em melhor escala no seguimento, por entender que as barreiras trazidas pelo “remédio temporal” do parágrafo único não mais existem.

Noutra via, contudo, os efeitos da decisão da ADI 5.529 contrariam, em grande parte, aqueles denominados titulares de patentes, que tinham ou ainda têm processo de análise no pedido em curso, por entender que a forma como se deu a decisão e, principalmente, a modulação de efeitos, ferem objetivamente o direito fundamental de obter para si o privilégio de exploração da invenção que deu azo ao pedido de patente.

Em concreta análise, há diversos processos em curso que serão afetados pelo efeito dado à decisão na ADI 5.529, sendo que tais processos foram, quando abertos, solicitados à luz de uma regra legal que trazia uma realidade temporal diversa da corrente (pós decisão da ADI).

⁴⁹ Nesse sentido, segue a ementa: Processo administrativo instaurado para apurar suposta conduta de sham litigation. Alteração de escopo de patente, omissão de informações, obtenção indevida de monopólio (EMR), forum shopping. Pareceres da SG, da ProCADE e do MPF pela condenação. Existência de abuso de direito de petição e de efeitos lesivos à concorrência. Voto pela condenação. (Processo Administrativo nº 08012.011508/2007-91 - Relatora: Conselheira Ana Frazão – VIII. Conclusão: 429./430.)

Ou seja, aqueles que ingressaram com o pedido sob a égide da norma brasileira, que apesar do risco de ter grande lapso temporal para concessão da patente, tinha como garantia o “escudo compensatório” do parágrafo único, passou a não mais contar com referida prerrogativa/garantia, sem que para tanto houvesse a devida consideração do impacto dos agentes que estavam no curso do processo de concessão.

Não se quer dizer com isso, que estratégias de aceleração do processo de concessão da patente, que visam principalmente mitigar o histórico *backlog*, não sejam bem-vindas, tanto para o cenário nacional como estrangeiro. No entanto, tais ferramentas não anulam a insegurança, inclusive jurídica, que os titulares e futuros depositantes submeter-se-ão neste caso.

No campo do Agronegócio, foi apresentado na ADI 5.529/DF o “Estudo de Impacto da Diminuição do Prazo de Proteção Patentária sobre Agricultura e Empresas de P&D no Brasil”, que apontou os prejuízos financeiros ocasionados pela demora na análise dos pedidos:

(...) Outro aspecto importante é o tempo de espera para decisão de pedidos de patentes no Brasil, que é em média 8 anos. Estima-se que a morosidade das análises de patentes gera perdas anuais de I bilhão de reais para o setor agropecuário. O Gráfico abaixo mostra o tempo médio em meses para alguns países entre eles importantes competidores do Brasil, para a análise dos pedidos de patente.

Nesse mesmo estudo foi apresentado o tempo médio para analisar os pedidos de patentes por País em meses. Enquanto o Brasil e Índia, por exemplo, no ano de 2016 apresentavam, respectivamente, o tempo médio de 95,4 e 84 meses para analisar os pedidos de patentes, a China, Japão, Espanha e Irã, os prazos eram respectivamente: 22, 15, 11,20 e 9 meses.

O estudo afirma que o tempo médio de análise do processo do Brasil (em média 8 anos) por ser superior – e, em alguns casos, até quatro vezes maior que dos competidores (menos de 2 anos, como é nos EUA, China, Japão, Irã) – gera dificuldades ao acesso das novas tecnologias, causando impacto direto nos investimentos em inovação (ADI 5529, doc. 234, p.66):

A retirada do tempo mínimo de proteção patentária, garantida no parágrafo único do artigo 40, causa impacto direto nos investimentos em inovação. As empresas de P&D investem cerca de 7- 10% do faturamento em desenvolvimento de novas tecnologias. Ao se retirar o tempo mínimo de proteção, a entrada de produtos genéricos que reduzem os preços e, portanto, margem dos produtos, reduzindo assim as possibilidades de ser obter os retornos de investimento e reduzindo a atratividade do país para o Investimento dessas empresas em Inovação. Também é possível que esses valores de 7-10%, considerados altos comparados com outros setores, sejam reduzidos, uma vez que as margens dessas empresas tendem a diminuir (ADI 5.529, 2016).

O estudo destaca que “a morosidade observada nas análises e decisões do INPI é fato propulsor da deterioração do ambiente institucional brasileiro, tendo como consequência a piora do ambiente empresarial para inovações tecnológicas” (ADI 5.529, doc. 194, p. 32).

No parecer realizado pela “LAW AND ECONOMICS – LCA”, dentre as conclusões apresentadas, destaca-se a seguinte:

As consequências de sua eventual revogação seriam danosas para a economia brasileira, ao desincentivar investimentos em P&D – que, no longo prazo, é o principal determinante do crescimento econômico – e, a depender da forma da revogação, ao gerar insegurança jurídica sobre patentes em vigor e, consequentemente, sobre contratos nelas baseados. Nesse contexto, o pior cenário para a economia brasileira seria a declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do art.40 pelo STF sem modulação de efeitos (ADI 5.529/DF, doc. 194, fl. 43).

O referido parecer apontava que a revogação do art. 40, p. único, acarretaria a diminuição do investimento em P&D que, a longo prazo, é determinante para crescimento econômico.

Em maio de 2021, quando julgada a ADI pelo plenário, existiam 30.648 patentes vigentes com a extensão de prazo do art. 40, § único da LPI, das quais apenas 3.435 (11,21%) eram relativas à área de medicamento. O STF aplicou a modulação dos efeitos da decisão para todos os demais campos tecnológicos, que correspondiam a 27.213 patentes (88,79%), sob o fundamento de mitigar a insegurança jurídica e não afetar os contratos nelas baseados (ADI 5.529/DF, doc. 440, fl. 415).

Eventuais riscos sistêmicos da declaração de inconstitucionalidade quanto aos diversos setores tecnológicos foram determinantes para aplicação da modulação temporal pelo STF. Neste sentido, os Ministros Dias Toffoli e Luiz Fux externalizaram, durante a proposta de modulação, a preocupação com os impactos que a não aplicação da modulação poderia ocasionar para os demais setores tecnológicos, como o agronegócio (ADI 5.529/DF, doc. 440, fls. 391, 394 e 395).

4.2 No campo tecnológico de medicamentos

O direito à saúde e à vida mereceu um olhar de destaque quando o STF em maio de 2021 debateu a possibilidade de aplicação da modulação para área farmacêutica. Isto se deve ao preço suportado pelo consumidor na compra do medicamento, bem como os gastos dispendidos pelo SUS na sua compra, para acesso à população, perpetuando as distorções geradas pela norma e contribuindo para a crise no setor da saúde.

Nesse sentido, em seu voto, o Ministro Dias Toffoli destacou o interesse social e direito

à saúde quando tratou dos efeitos da decisão, ao mencionar as patentes de fármacos e equipamentos e/ou materiais em uso de saúde:

(...)Nesse quadro, entendo que, na situação específica das **patentes de uso em saúde, o interesse social milita em favor da plena e imediata superação da norma questionada**, de modo que, desde logo, decaiam as extensões de vigência de patentes dela decorrentes e que essas patentes passem a ter os prazos de vigência previstos no caput do art. 40.

Notem que o fundamento que utilizo para ressaltar as patentes relativas à saúde da modulação dos efeitos da decisão vai além da mera cogitação acerca das invenções especificamente destinadas ao enfrentamento da Covid-19. Reitero que **tenho em perspectiva o aumento global da demanda por itens de saúde e, consequentemente, o aumento dos gastos públicos e dos gastos do cidadão com esses produtos, fato que torna inadiável a produção de efeitos imediatos dessa decisão relativamente aos medicamentos e produtos de uso em saúde**. (Grifos os nossos). (ADI 5529, doc. 440, fl. 410)

Portanto, tratando-se de patentes farmacêuticas e de produtos de uso em saúde, apesar de o STF não ter aplicado a modulação, a Corte resguardou os efeitos concretos já produzidos em decorrência da vigência das patentes concedidas com base no art. 40, § único, LPI.

O Ministrou Dias Tofolli destacou em seu voto: “Desse modo, evitar-se-ão eventuais rediscussões e até mesmo judicializações de diversas situações concretas, consolidadas antes do julgamento dessa ação direta - contratos realizados e em execução”. (ADI 5.529/DF, doc. 440, fl. 408).

Em que pese todo o esforço despendido pelo STF no momento de aplicar a modulação, em razão das exceções ressaltadas no voto, foram ajuizadas diversas ações na Justiça Federal da 1ª Região. Neste estudo, mencionam-se três reclamações constitucionais: Rcl 50.546, Rcl. 53.181 e Rcl. 56.378 (Rcl. 53.181, peça 85, p. 2).

No que se refere ao setor farmacêutico, um estudo elaborado pela Fundação Instituto de Pesquisa Econômica (FIPE) intitulado “Custo econômico das patentes que se beneficiam do parágrafo único do artigo 40 da lei de propriedade industrial”, demonstrou que o custo adicional para as compras públicas da extensão da proteção patentária desde o início da aplicação até o término (com base nas patentes já concedidas e sob a vigência do referido dispositivo) variam de entre R\$ 5,1 bilhões (cenário 1 - de proteção patentária e demanda sem elasticidade) e R\$ 24,9 bilhões (cenário 2 - de proteção patentária e demanda com elasticidade) (ADI 5.529, doc.298, fl.21). O estudo aponta de forma detalhada que:

A tabela abaixo apresenta as estimativas o custo adicional para compras públicas gerado pela extensão da proteção patentária para além dos 20 anos definidos no caput artigo 40º da LPI considerando os dois cenários de proteção patentária e hipóteses sobre elasticidade. (ADI 5.529, doc.298, fl.21).

O setor farmacêutico foi o mais afetado pela decisão, em razão da aplicação do efeito *ex tunc*, desde então, foram propostas diversas ações pleiteando a implementação do PTA no País (inexistente na legislação brasileira). O objetivo era obter-se a extensão das patentes com fundamento na demora injustificada do INPI em analisar o pedido, recuperando-se o prazo de paralisação da análise pelo Instituto.

4.3 Decisão do STF: não aplicação do estado de coisas inconstitucional e seus efeitos

O acréscimo temporal que era conferido às patentes em razão da norma declarada inconstitucional pelo STF, segundo a corte, acabava ferindo a temporalidade do prazo de vigência das patentes, consagrada pela Constituição da República Federativa do Brasil e pelo Acordo TRIPs.

Em seu voto, o Ministro Nunes Marques afirma que, em razão da referida extensão de prazo, sem definição de termo “a quo” do prazo especial que o cria, torna-o dilargado e indefinível, podendo as patentes perdurarem por prazos extremamente longos (superiores a 30 anos). (ADI 5.529/DF, doc. 440, fl. 137).

Acrescente-se que a presença do art. 44, *caput*, § 1º, 2º e 3º, LPI já garante a exclusividade na exploração econômica desde o início do processo junto ao INPI. Assim, a extensão do art. 40, § único, LPI, confere a proteção de pelo menos uma década, após a concessão, quando a demora do INPI ultrapassasse o prazo de 10 (dez) anos (ADI 5.529/DF, doc. 440, fl. 138). Com base nisso, o Ministro Nunes Marques esclarece que:

não há como discordar do raciocínio do Relator, no sentido de que a situação tangenciaria, tamanha a situação, o estado de coisa inconstitucional”. Isso porque as duas normas teriam o condão de proteger o inventor, em detrimento do domínio público, e, consequentemente, de forma indireta, gerando prejuízos à concretização de diversos e caríssimos valores constitucionais, a exemplo da função social da propriedade, da liberdade de concorrência e da proteção aos direitos do consumidor. (ADI 5.529/DF, doc. 440, fl. 138).

Para Dias Tofoli, o estado de coisa inconstitucional se sustenta pela ausência de transparência nos pedidos e recursos que são feitos. O Ministro afirma: “o atraso também pode ser causado pela discricionariedade do órgão, algo que é inerente à administração pública e que

pode ser incontrolável e sem transparência” (ADI 5.529/DF, doc. 440, fl. 229).

Nesse contexto, o desequilíbrio entre os poderes, que afeta diretamente os direitos fundamentais previstos na Constituição Federal de 1988, tais como direito à saúde, à vida, à dignidade da pessoa humana, à proteção da invenção (art. 5º, *caput* e inciso XXIX c/c art. 196), podem ensejar a aplicação do Estado de Coisa Inconstitucional. Sobre o assunto, Lima (2013) afirma que:

(...) o sistema de patentes e direitos correlatos não está exercendo sua função constitucional e, por conseguinte, deve ser reformado (por meio do poder legislativo), reinterpretado (por meio do Poder judiciário), bem como ter suas políticas públicas repensadas (por meio do Poder Executivo), de modo a atingir o equilíbrio necessário para promoção do desenvolvimento econômico, social e tecnológico do Brasil (LIMA, 2013, p.24).

Quando existe uma situação de violação generalizada e sistemática de direitos fundamentais – que decorre da incapacidade das autoridades públicas em alterar esse quadro – está-se diante do denominado “estado de coisas inconstitucional”. Bruno Pinheiro (2021, p. 468) afirma que “a expressão estado de coisas indica condições situacionais, fáticas, a maneira como as coisas são ou estão, acrescenta-se o termo inconstitucional, portanto, para designar as condições fáticas que se mostram em desacordo com a constituição”. Segundo a Corte Constitucional da Colômbia, para estar configurado o denominado “estado de coisa inconstitucional” é necessária a existência de três pressupostos, a saber:

(...) situação de violação generalizada de direitos fundamentais; inércia ou incapacidade reiterada e persistente das autoridades públicas em modificar a situação; a superação das transgressões exigir a atuação não apenas de um órgão, e sim de uma pluralidade de autoridades (Corte Constitucional da Colômbia, Sentencia nº SU-559, de 6 de novembro de 1997; Sentencia T-068, de 5 de março de 1998; Sentencia SU – 250, de 26 de maio de 1998; Sentencia T-590, de 20 de outubro de 1998; Sentencia T – 525, de 23 de julho de 1999; Sentencia T-153, de 28 de abril de 1998; Sentencia T – 025, de 22 de janeiro de 2004) (ADPF 347, p.11).

Quanto ao primeiro pressuposto: a) Situação de violação generalizada de direitos fundamentais⁵⁰: destaca-se a violação dos direitos fundamentais, previstos no art. 5º, XXIX, XXXII, e LXXVIII, da Constituição República Federativa do Brasil); já a inércia ou incapacidade reiterada e persistente das autoridades públicas em modificar a situação de 25

⁵⁰ Nesse sentido, afirmaram os Ministros Edson Fachin - “Por isso, em nosso modo de ver, com inteira razão, Sua Excelência, o eminente Ministro-Relator, propiciou haurir, de seu voto, que a indefinição do prazo do monopólio de exploração da propriedade industrial afronta direitos fundamentais, especialmente aos direitos sociais e à ordem econômica, pois todas as cidadãs e os cidadãos são também potenciais beneficiários da criação industrial” (ADI 5529, doc. 440, fl. 163).

(vinte cinco) anos de acúmulo (*backlog*) na análise de pedidos; e por fim a superação das transgressões exigir a atuação não apenas de um órgão, e sim de uma pluralidade de autoridades, que estaria caracterizada, uma vez que é necessário o esforço conjunto de diversos órgãos (Autarquia Federal, Ministério da Saúde, TCU) a fim, de combater o problema.

Ainda quanto aos pressupostos, Pinheiro (2021, p. 468) explica:

1º) Descumprimento grave, generalizado, massivo de direitos fundamentais que afetem número expressivo de pessoas (com potencialidade para congestionamento da justiça, caso todos cidadãos que tiverem os seus direitos desrespeitados recorram individualmente ao Poder Judiciário); 2º) Descumprimento (omissão sistêmica/estrutural) dos Poderes do Estado e de órgãos ou autoridades estatais no cumprimento de suas obrigações constitucionais de proteger, garantir e dar efetividade a direitos fundamentais. Não bastando omissão de um único Poder, órgão ou autoridade, a falha é estrutural, do sistema como um todo, alcançando as esferas legislativas, administrativas e judiciais; omissão estrutural reiterada, prolongada das autoridades públicas no cumprimento de suas obrigações para garantia e promoção dos direitos fundamentais; 3º) A solução depende de atuação integrada dos Poderes do Estado, de órgãos e autoridades constitucionais, por outras palavras, a superação do estado de coisas inconstitucional depende da adoção de medidas conjuntas, por uma pluralidade de órgãos e autoridades, implica mudanças estruturais, tais como alocação ou remanejamento de recursos públicos, mudança das políticas públicas existentes ou formulação de novas políticas, fixação de obrigações de fazer e não fazer, etc.

O Estado de Coisas Inconstitucional está presente quando for possível constatar uma falha estrutural, com a omissão reiterada e prolongada e a solução para resolução do problema depende da atuação integrada dos Poderes do Estado e de autoridades públicas e órgãos constitucionais.

Uma vez constatado o Estado de Coisa Inconstitucional, o Supremo Tribunal Federal deverá “proceder como catalisador deliberativo, promovendo a interação e o diálogo institucional, de modo a maximizar a qualidade democrática na obtenção dos melhores resultados em termos de apreensão do significado constitucional”⁵¹.

⁵¹ Nesse sentido o Julgamento do STF na ADI 5105/DF, rel. Min. Luiz Fux, 1º.10.2015. (ADI-5105): “**O Tribunal assinalou que seria prudente não se atribuir a qualquer órgão, fosse do Judiciário, fosse do Legislativo, a faculdade de pronunciar, em solução de definitividade, a última palavra sobre o sentido da Constituição.** O próprio texto constitucional desafiaria esse entendimento. Em primeiro lugar, os efeitos vinculantes das decisões proferidas em sede de controle abstrato não atingem o Legislativo (CF, artigos 102, § 2º; e 103-A), de modo a ser perfeitamente possível a edição de emendas constitucionais ou leis ordinárias acerca do assunto objeto e pronunciamento judicial. Em segundo lugar, o dever de fundamentação das decisões judiciais (CF, art. 93, IX), impõe que o STF, mesmo nas hipóteses de correção legislativa de sua jurisprudência, enfrente a controvérsia à luz dos novos argumentos expendidos pelo legislador para reverter o precedente. Além disso, desconsiderar que as demais instituições sejam intérpretes autorizados da Constituição poderia propiciar certa acomodação ou desinteresse nos demais atores em interpretar o texto constitucional. Ademais, a perspectiva juriscêntrica de hermenêutica constitucional também estimula comportamentos irresponsáveis na conformação da Constituição pelo legislador. Assim, o STF deveria proceder como catalisador deliberativo, promovendo a interação e o diálogo institucional, de modo a maximizar a qualidade democrática na obtenção dos melhores resultados em termos de apreensão do significado constitucional” (grifos nossos).

Seguindo o referido entendimento, destaca-se o trecho do voto do Ministro Dias Toffoli, que entendeu que deveria ter sido aplicado o Estado de Coisas Inconstitucional no julgamento da ADI 5.529/DF:

É exatamente o que se tem aqui, em meu entendimento. Somados a demora do INPI em analisar os pedidos e o prazo adicional concedido pelo parágrafo único do art. 40 da LPI, os prazos de vigência das patentes acabam sendo extraordinariamente maiores do que os praticados em outras jurisdições, com todos os impactos negativos já citados neste voto, os quais descortinam situação de violação generalizada de direitos fundamentais sociais. A inércia ou a incapacidade reiterada e persistente das autoridades está configurada pelos 25 anos de acúmulo (backlog) na análise de pedidos de patentes. A inação da administração pública por tão longo período tornou o atraso do INPI um problema crônico, que demanda o esforço de múltiplos atores para contorná-lo (a autarquia federal, a ANVISA, o Ministério da Saúde e o TCU, por exemplo). É preciso combater o problema em suas diversas frentes. Além da impreterível superação do preceito questionado, as recomendações/determinações emitidas pelo Tribunal de Contas da União ao INPI e demais órgãos da administração pública federal precisam ser devidamente seguidas. (ADI 5529/DF, doc. 440, fl. 101 e 102).

Deve haver entre os poderes uma constante troca de ideias na busca de soluções que sejam constitucionalmente adequadas, capazes de solucionar o problema crônico do sistema de patentes, a fim de disparar o desenvolvimento tecnológico e a inovação do País.

Nesse sentido, no âmbito do Poder Executivo, seria possível visualizar que o quadro reduzido de servidores, atrelado ao número de pedidos depositados, foi apontado nas peças anexadas na ADI, como um dos fatores determinantes para gerar o acúmulo de pedidos. O Ministro Dias Toffoli infere não ser possível que o INPI execute suas funções “sem uma estrutura tecnológica e de pessoal minimamente compatível com sua elevada missão institucional” (ADI 5.529/DF, doc. 440, fl. 58).

Segundo afirmado pelo Relator, o INPI “opera em situação precária, com processos de trabalho ineficazes, defasagem tecnológica e carência de recursos humanos, o que o posiciona em patamar inferior a seus equivalentes no plano internacional” (ADI 5.529/DF, doc. 440, fl. 58).

Ou seja, apesar de contar com funcionários de excelência (mestres e doutores), o número não é suficiente para dar conta da quantidade de pedidos depositados, o que se evidencia nas palavras do Ministro “a necessidade urgente de uma reformulação das práticas do órgão”.

Nesse caso, o Judiciário, ao implementar o diálogo institucional, deve fazer um controle de legalidade, por exemplo, com relação às resoluções emitidas pelo INPI, exatamente como

vem sendo realizado no caso do Mandado de Segurança nº 5051373-49.2019.4.02.5101⁵² e na Ação Civil Pública nº 5095710-55.2021.4.02.5101 RJ⁵³.

No âmbito do Poder Legislativo existem alguns projetos de lei em andamento, como o Projeto de Lei do Senado (PL 4.972/2019), que buscar alterar a Lei 5.648, de 11 de dezembro de 1970 (que cria o Instituto Nacional de Propriedade Industrial e dá outras providências), para determinar que os recursos oriundos dos serviços realizados pelo INPI sejam reinvestidos no próprio Instituto.

É importante destacar o Projeto de Lei 2.056/2022, que tramita na Câmara dos Deputados, e buscar alterar a Lei 5.648, de 11 de dezembro de 1970, que cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial e dá outras providências e a Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para promoção da modernização e eficiência do sistema de patentes. O referido Projeto de Lei traz, além de prazos mais enxutos para o INPI analisar os pedidos, uma espécie de “compensação”, limitada ao prazo de 5 anos, na hipótese de o INPI violar os prazos fixados no art. 49, Lei 9.784/99, contados em dobro.

Art. 40-A. O titular da patente poderá requerer compensação do prazo de vigência da patente sempre que a prática de atos do INPI, nos processos administrativos de concessão de patentes, violar o prazo previsto no art. 49, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, contado em dobro.

§1º A compensação de prazo prevista no caput será limitada ao total máximo de 5 (cinco) anos, seja quando a compensação for concedida pela via administrativa ou judicial, em qualquer hipótese.

§2º O procedimento de compensação de prazo pela via administrativa será previsto em regulamento.

Busca-se com a referida norma compensar o inventor pelo atraso do INPI na análise dos pedidos de patentes. Porém, diferentemente do que acontecia com o revogado art. 40, § único, LPI, a mora passa a ser imputada àquele que deu causa ao atraso.

Nota-se que a extensão da patente na forma da redação proposta no art. 40-A, LPI, se assemelha ao PTA (*patern term adjustment*), porém exige um regulamento para previsão da

⁵² O mandado de segurança foi impetrado pela Associação dos Funcionários do INPI (AFINPI), pelo Sindicato Intermunicipal dos Servidores Públicos Federais dos Municípios do Rio de Janeiro (SINDISEP-RJ), e Associação Nacional dos Pesquisadores em Propriedade Industrial (ANPESPI) em face do ato atribuído ao Sr. Presidente do INPI, com pedido de liminar para que fossem suspensos os efeitos das Resoluções INPI/PR 240 e 241, de 03/07/2019, e ainda as Normas de Execução SEI n.º 01, 02, 03, 04, 05, 06 DIRPA/PR de 2019.

⁵³ A Ação Civil Pública foi proposta pela ABPI – Associação Brasileira da Propriedade Intelectual em face do Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI e da UNIÃO, pleiteando dentre os coisas, o repasse da integralidade das receitas auferidas pelo INPI, no prazo de 180 (cento e oitenta dias), apresente plano detalhado de medidas e providências estruturais a serem adotadas para aprimoramento de suas atividades, no curto, médio e longo prazo;

compensação, bem como a violação dos prazos previstos no art. 49, Lei 9.784/99.

Destaca-se no âmbito do Poder Legislativo um estudo realizado pela Câmara dos Deputados: “A Revisão da Lei de Patentes – inovação em prol da competitividade Nacional” (2013), que também defende a não extensão do prazo de vigência das patentes, além de apresentar outras medidas que podem ser utilizadas para combater o efeito *backlog* (LIMA, 2013, p. 88).

O Poder Judiciário tem papel fundamental na proteção e efetivação de direitos fundamentais, nessa linha de ideia o STF teria um papel ativista, ativista no sentido de promover o diálogo, a integração entre os Poderes do Estado, entre órgãos e autoridades públicas, com o fito de garantir que os direitos constitucionais fundamentais seja de fato respeitados, não no sentido de substituir a atuação dos demais Poderes ou autoridades, mas, como dito, tem a função de coordenar. Como visto, a solução do problema demanda mudanças estruturais, decisões judiciais que repercutem na atuação dos demais Poderes do Estado, em outros termos, a questão demanda soluções judiciais que influenciem (determinem, fomentem, controlem) políticas públicas, com repercussão, até mesmo, orçamentária. (...) quanto aos diálogos institucionais, a atuação judicial não deve se sobrepor aos demais Poderes do Estado, deve sim, fomentar o diálogo, coordenar, fiscalizar, cobrar, determinar o cumprimento de deveres constitucionais, instaurando um verdadeiro diálogo entre os Poderes Públicos, o ativismo, portanto, deve ser um ativismo dialógico (ativismo dialogal)” (PINHEIRO, 2019, p. 467;469)

No Judiciário⁵⁴ as decisões emanadas pelo tribunal também assumem um papel relevante. A presente pesquisa não tem a finalidade de enaltecer ou mesmo propor o ativismo judicial como forma de solução dos problemas apresentados. Através do diálogo institucional, busca-se aplicar o ativismo dialógico⁵⁵, que poderia ter sido aplicado pelo Judiciário. No voto proferido no Acórdão em 05 de maio de 2021(doc. 440, fls. 102 e 103), Dias Toffoli sustenta que:

É preciso combater o problema em suas diversas frentes. Além da impreterível superação do preceito questionado, as recomendações/determinações emitidas pelo Tribunal de Contas da União ao INPI e demais órgãos da administração pública federal precisam ser devidamente seguidas. Reitero tais determinações no presente voto, acrescentando também outras, todas aqui veiculadas, em *obiter dictum* e a título de apelo ao administrador público federal, para que os órgãos envidem efetivos esforços no sentido de superar o quadro de inconstitucionalidade na análise dos pedidos de patentes. As recomendações são as seguintes: a) ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial que: (i) proceda à contratação de servidores com o fito de compor um quadro de pessoal adequado à grande demanda do órgão; (ii) priorize as medidas de recuperação/restauração de documentos, no intuito de dar encaminhamento aos pedidos de patentes que, em razão de ilegibilidade documental, estão retidos ainda na fase de exame formal preliminar; (iii) priorize o desenvolvimento e a implantação de soluções tecnológicas que permitam ao órgão controlar o fluxo de pedidos de patentes, assim como automatizar e otimizar processos; (iv) priorize a normatização dos procedimentos técnicos de exame de patentes, no intuito de se otimizarem tais procedimentos e se evitar que assuntos iguais

⁵⁴ Supremo Tribunal Federal (STF), ADI 5.529/DF, sob autoria do Procurador Geral da República, para declarar a inconstitucionalidade do art. 40, parágrafo único, LPI.

⁵⁵ Vide, a respeito, a manifestação do Ministro Marco Aurélio na ADPF 347/DF (2015), de 17 mar. 2020.

sejam tratados de forma desigual por examinadores distintos; (v) continue a reunir esforços de modo a efetivamente cumprir as metas do Plano de Combate ao Backlog e Patentes, estabelecido pela instituição em 2019; (vi) conforme determinação do Tribunal de Contas da União, “(...)passe a publicar, em seu portal eletrônico disponível na internet, as filas de pedidos de patentes pendentes de decisão final administrativa de cada Divisão da Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados a que se refere – a área tecnológica do pedido, em caso de estar em análise de segunda instância –, com as informações de cada pedido, o estado em que se encontra e a existência ou não de prioridade de exame, com vistas a atender à obrigação de tornar públicas essas informações à sociedade, conforme dispõem o caput o art. 37 da Constituição Federal e o caput do art. 2º da Lei 9.784/99”; (vii) conforme determinação do TCU, “(...) passe a publicar, em separado, as informações de estoque e de tempo médio de tramitação dos pedidos de patente em fase de segunda instância administrativa, tratada na Coordenação-Geral de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade, como forma de melhor transparecer essas informações à sociedade, à luz do que dispõem o caput do art. 37 da Constituição Federal e o caput do art. 2º da Lei 9.784/99”; b) à Agência Nacional de Vigilância Sanitária que, conforme determinação do TCU, “publique os critérios de análise a serem seguidos por seus analistas no âmbito da anuência prévia prevista no art. 229-C da Lei 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial), com vistas a atender à obrigação de tornar transparente essas informações à sociedade, conforme dispõem o caput do art. 37 da Constituição Federal e o caput do art. 2º da Lei 9.784/99”; e c) à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde que, conforme recomendação do TCU, “estabeleça rotinas prospectivas de identificação de pedidos de patentes que contenham tecnologias relevantes para o atendimento à população, por meio das políticas públicas de acesso a medicamentos, com objetivo de subsidiar a operacionalização da priorização, prevista na Resolução INPI 239/2019, dos respectivos exames técnicos de patenteabilidade, à luz do que dispõem o caput do art. 37 da Constituição Federal e o caput do art. 2º da Lei 9.784/99” (ADI 5529/DF, 2016). Por fim, com o fito de privilegiar a transparência no que tange às deliberações ocorridas no Plenário, ressalto que a proposta de voto inicialmente apresentada por mim trazia essas recomendações na forma de efetivas determinações aos órgãos federais citados. No entanto, dos debates em Plenário resultou o consenso de que tais diretrizes do voto devem ser mantidas tão somente como obiter dictum, a título de recomendações e de apelo ao administrador público (ADI 5529/DF, doc. 440, fls. 102 e 103).

O Relator reconheceu em seu voto o estado de coisas inconstitucional e foi acompanhado pelo Ministro Nunes Marques, no sentido de estabelecer que havia um claro imbróglio estrutural acerca da forma como se trata a vigência das patentes no país, necessitando inclusive do esforço conjunto de todos os entes envolvidos direta e indiretamente, incluindo o Legislativo e o Executivo assim como os demais entes atuantes no referido seguimento.

Há de ser destacado que não por mera afirmação, foram todas essas considerações feitas como argumentos de passagem (*obiter dictum*), ou seja, por mais que façam total conexão com a realidade factual, tais lavras passaram a ser consideradas afirmações e argumentações que, embora possam ser úteis para compreensão da razão de decidir, não constituem parte de seu fundamento. E, portanto, não são assim consideradas como razão de decidir (*ratio decidendi*).

Noutra linha, porém sem se descolar da temática, há de ser considerada a sensível alteração de entendimento acerca da *ratio decidendi* por parte do relator na ADI 5.529/DF. Isso

porque o nobre descritor, após sopesar as considerações trazidas pela “divergência” no voto do Min. Alexandre de Moraes, considerou que delimitando as considerações que embasariam a declaração do estado de coisas inconstitucional, como sendo apenas parâmetros norteadores, ou em melhor acepção, “recomendações”, o reconhecimento da inconstitucionalidade do § único do art. 40 da LPI, seria suficiente para sanar os conflitos que deram azo à ADI, bem como de eventuais questionamentos futuros.

Nesse sentido, para o relator, em primeira análise, era pertinente e necessário o reconhecimento de que se tratara de um caso de extrema gravidade estrutural e que apenas a decisão, mesmo que vinculante da ADI, decretando a inconstitucionalidade do § único do art. 40 da LPI não seria suficiente para equacionar toda agrura acerca da tratativa dada à questão temporal, de vigência das patentes no Brasil.

Em síntese, não seria bastante em primeiro momento para o Relator Min. Dias Toffoli apenas a exclusão do mundo normativo legal, do § único do art. 40 da LPI. Seria, em verdade, necessário que houvesse um diálogo com os demais poderes, estipulando e acompanhando medidas em busca da efetivação de direitos então reconhecidos como fundamentais, como direito à saúde, à vida, à dignidade da pessoa humana e à proteção da invenção. Notadamente entendia-se por necessária a declaração do estado de coisas inconstitucional na ADI 5.529/DF.

Contudo, como exposto, após absorvida a divergência trazida pelo Min. Moraes, foi declinada não só pelo relator, como também pelos demais ministros a possibilidade de considerar as premissas capazes de declarar a situação em destaque como estado de coisas inconstitucional, reduzindo os elementos estruturais trazidos a meras recomendações, diga-se em *obter dictum*. Assim, ficou entendido e ao fim apenas declarada a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/96, com a modulação de efeitos, descrita em maior análise no tópico 5.3 no presente estudo.

5 ESPÉCIES DE MODULAÇÃO – DECLARAÇÃO DE INCONSTITUCIONALIDADE DO ART. 40, PARÁGRAFO ÚNICO DA LPI

Para compreender o conceito de modulação temporal e quais são suas possíveis formas de aplicação, é necessário elucidar, ainda que de forma sucinta, como se dá o controle de constitucionalidade no Brasil. O modelo brasileiro de constitucionalidade é denominado modelo misto, pois é adotado tanto o controle político⁵⁶, como o controle jurisdicional.

O controle jurisdicional pode ser concentrado ou difuso⁵⁷. O controle concentrado é abstrato e segue o modelo Kelseniano (austríaco), qual seja, de que o exercício do controle é titularizado pelo Supremo Tribunal Federal, que fiscaliza a constitucionalidade das leis e atos normativos federais e estaduais, na via de ação. Ou seja, o controle pode ser realizado pela via principal ou abstrata e seus efeitos são *erga omnes*⁵⁸. Os legitimados estão previstos no art.103, CRFB.

O controle difuso é realizado de maneira incidental, ou seja, por juízes e tribunais nos processos de sua competência, com fulcro no art. 97, CRFB. Seus efeitos são somente entre as partes (*inter partes*), como regra. Excepcionalmente podem ser estendidos a todos, por meio de resolução do Senado, cujo procedimento encontra-se previsto no inciso X do art. 52 da Constituição.

A expressão “lei” prevista no inciso X do referido artigo engloba todo o ato normativo, seja lei formal ou material, declarado inconstitucional por decisão definitiva do Supremo Tribunal Federal. Ressalta-se que o Senado não está obrigado a suspender toda lei, podendo apenas suspender parte dela.

O Supremo Tribunal Federal também poderá exercer o controle difuso/incidental, em sede de recurso extraordinário e de recurso ordinário, e o Superior Tribunal de Justiça, por meio de análise de recurso especial, respectivamente com fulcro nos art. 102, III, alíneas “a”, “b”, e “c” e art.105, III, alíneas “a”, “b” e “c”, ou ainda em ações originárias dos respectivo tribunais.

⁵⁶ O Brasil adota tanto o controle político, por intermédio do veto por inconstitucionalidade do poder Executivo, realizado pelo seu chefe, ou da rejeição de um projeto de Lei pelo poder Legislativo, como também o controle jurisdicional, mais forte e atuante em nosso sistema, no qual cabe ao órgão do Poder Judiciário o veredicto final acerca da constitucionalidade ou não de uma norma. O controle político pode ser Legislativo ou Executivo. O controle legislativo é exercido pela Câmara dos Deputados, Senado Federal ou Congresso Nacional, com fulcro nos art. 58, §2º, II; 66, §4º; 68, §3º ; 49, V; 62, §5º, todos da CRFB. Já o controle político executivo é exercido pelo Presidente da República por intermédio do veto, com base no art. 66, §1º, CRFB.

⁵⁷ No caso da ADI 5529/DF, está-se diante de controle abstrato de constitucionalidade.

⁵⁸ A expressão *erga omnes* significa “para todos”. Noutras palavras, uma decisão com efeitos *erga omnes* é uma decisão que se aplica a todos, não somente às partes envolvidas no processo.

5.1 Conceito de modulação temporal

A modulação temporal é o instituto que possibilita que o tribunal possa restringir a eficácia da decisão que declarou a inconstitucionalidade da norma, podendo inclusive fazer com que os efeitos da decisão possam ser a partir da decisão ou em data posterior a ser fixada pelo tribunal.

As normas constitucionais são superiores às demais normas do ordenamento jurídico. Observada a supremacia constitucional, está-se diante de uma lei constitucional; porém, se isso não ocorrer, resta violada a Constituição e a norma não poderá subsistir.

Segundo entendimento do Supremo Tribunal Federal, quando a Constituição é rígida, ou seja, serve como norteadora para as demais normas infraconstitucionais, é possível falar em constitucionalidade e inconstitucionalidade e suas respectivas consequências.

A Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) é uma ação constitucional prevista na no art. 102, I, ‘a’, ‘p’, e §2º da CRFB, e na Lei 9.868/99, no art. 103, incisos I a IX e §§ 1º e 3º. A finalidade da ADI é defender a Constituição. Para que o controle de constitucionalidade possa existir, é necessário que estejam presentes os princípios da supremacia e da rigidez constitucionais.

Segundo destaca Pinheiro, a defesa da Constituição é realizada “através da análise de compatibilidade entre as normas constitucionais – parâmetro de controle – e atos normativos primários – objeto de controle –, atos com fundamento de validade diretamente na Constituição” (PINHEIRO, 2021, p. 468).

No direito brasileiro, o entendimento majoritário é no sentido de que a lei inconstitucional é nula de pleno direito, nula pelo próprio direito (*ipso jure*), tendo a decisão de inconstitucionalidade efeitos retroativos (*ex tunc*), ou seja, eficácia retroativa, restando inválidos todos os atos praticados durante a vigência da Lei⁵⁹.

Pela teoria da nulidade, quando uma norma é declarada inconstitucional, ela é nula desde a origem, ou seja, é inviável que ela tenha produzido efeitos no ordenamento jurídico. A declaração de inconstitucionalidade a torna inexistente, ou seja, para o ordenamento ela nunca

⁵⁹ O Ministro Marco Aurélio sustenta: “O que é nulo, não existe, é írrito” (ADI 5529/DF, Doc. 440, p. 395). O Ministro sempre é voto vencido quanto à não aplicação da modulação temporal. O Ministro afirma ainda “Está-se diante de caso exemplar a revelar inconstitucionalidade útil. **Quando o Supremo modula a decisão proferida, estimula a edição de leis conflitantes com a Constituição Federal, afastando a higidez desta, como se não tivesse vigorado até então, como se tivesse permanecido em standby, prevalecendo norma ordinária.** O caso é exemplar, para não haver modulação” (ADI 5529/DF, Doc. 440, f. 433, grifos nossos).

existiu e sequer produziu efeitos. Segundo o Ministro Barroso, essa doutrina é adotada desde a decisão de Marshall, no caso de *Marbury vs. Madison*, conforme se observa em sua decisão, em que ele destaca: “assim, a particular linguagem da constituição dos Estados Unidos confirma e reforça o princípio, que se supõe essencial a todas as constituições escritas, de que uma lei contrária à Constituição é nula” (2008, p.15).

Seguindo a tese da nulidade do ato inconstitucional, Pinheiro, afirma que:

Quando o tribunal (controle concentrado) declara em abstrato (controle principal) que determinado ato (objeto de controle) é inconstitucional, a decisão opera consequências em todos os planos do ato normativo (em regra), declarando sua in(validade), retira o mesmo do ordenamento jurídico (existência) com efeitos *ex tunc* e *erga omnes* (eficácia) e vinculante (PINHEIRO, 2021, p. 211).

Quando uma norma é declarada inconstitucional, a decisão é declaratória, pois se presta a declarar uma situação preexistente. Todas as decisões, ou situações que foram abrangidas por ela, voltam ao *status quo ante*, ou seja, a seu estado anterior, sem que tenham produzido nenhum efeito.

Reafirmando o entendimento anteriormente mencionado, o Supremo Tribunal Federal adota o posicionamento no sentido de que uma norma declarada inconstitucional é nula de pleno direito, ou seja, nula desde a origem. Com isso, os efeitos dessa declaração são retroativos ao momento de nascimento daquela norma e os atos praticados sob a égide da norma declarada inconstitucional são inválidos.

Contudo, o Supremo Tribunal Federal, com base no art. 27 da Lei 9.868/99, vem mitigando a teoria da nulidade da norma – não aceitando que ela seja anulável, mas de forma a permitir que em situações excepcionais se possa atenuar a retroatividade da nulidade da norma, em nome de valores maiores que devem ser preservados, como boa-fé, justiça e segurança jurídica. Assim estabelece o art. 27, Lei 9.868/99:

Art. 27. Ao declarar a inconstitucionalidade de lei ou ato normativo, e tendo em vista razões de segurança jurídica ou de excepcional interesse social, poderá o Supremo Tribunal Federal, por maioria de dois terços de seus membros, restringir os efeitos daquela declaração ou decidir que ela só tenha eficácia a partir de seu trânsito em julgado ou de outro momento que venha a ser fixado.

Portanto, entende-se que a modulação temporal somente deverá ser aplicada de forma excepcional e nas hipóteses em que a declaração da nulidade da norma com efeitos retroativos (*ex tunc*) acarrete maiores prejuízos a segurança jurídica, ou a quaisquer outros princípios constitucionais e, por fim, nas hipóteses em que esteja presente o quórum qualificado previsto

na Lei.

Nesse sentido, o Ministro e doutrinador Gilmar Mendes afirma que “a modulação é medida extrema, a qual só pode ocorrer tendo em vista razões de segurança jurídica ou excepcional interesse social” (ADI 5.529, doc. 440, f. 337).

Quanto à aplicação da modalidade temporal, o Supremo Tribunal Federal se posiciona da seguinte forma:

A atribuição de efeitos prospectivos à declaração de inconstitucionalidade, dado o seu caráter excepcional, somente tem cabimento quando o tribunal manifesta-se expressamente sobre o tema, observando-se a exigência de quorum qualificado previsto em lei.” (AI 457.766-AgR, rel. min. Ricardo Lewandowski, julgamento em 3-4-2007, DJ de 11-5-2007.)

“Embargos de declaração no recurso extraordinário. Tributário. Pedido de modulação de efeitos da decisão com que se declarou a inconstitucionalidade do inciso IV do art. 22 da Lei nº 8.212/91, com a redação dada pela Lei nº 9.876/99. Declaração de inconstitucionalidade. Ausência de excepcionalidade. Lei aplicável em razão de efeito repristinatório. Infraconstitucional. **1. A modulação dos efeitos da declaração de inconstitucionalidade é medida extrema, a qual somente se justifica se estiver indicado e comprovado gravíssimo risco irreversível à ordem social.** (...) 5. Embargos de declaração rejeitados”. (RE 595.838 ED, Rel. Min. Dias Toffoli, Tribunal Pleno, DJe 25.2.2015, grifo nosso)

“A modulação temporal das decisões em controle judicial de constitucionalidade decorre diretamente da Carta de 1988 ao consubstanciar instrumento voltado à acomodação otimizada entre o princípio da nulidade das leis inconstitucionais e outros valores constitucionais relevantes, notadamente a segurança jurídica e a proteção da confiança legítima, além de encontrar lastro também no plano infraconstitucional (Lei nº 9.868/99, art. 27). (ADI 4.425-QO, rel. min. Luiz Fux, julgamento em 25-3-2015, Plenário, DJe de 4-8-2015)

Os defensores da **constitucionalidade** do art. 40, § único da LPI argumentavam que, em nome da segurança jurídica, numa eventual declaração de inconstitucionalidade, o STF deveria modular os efeitos da decisão, aplicando-se o disposto no art. 27 da Lei 9.868/98. Neste sentido a Ex-Ministra Ellen Grace (doc. 137, fls. 15 a 17) argumentou, em seu parecer que:

Na eventualidade de que a Corte decida pela Inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40, da Lei 9.279/96 – hipótese que se utiliza do *ad argumentandum tantum* – de toda necessidade seria a modulação de efeitos da decisão, pois sua vigência *ex tunc* promoveria insuportável instabilidade nas relações jurídicas. Vale dizer, este seria um caso clássico de aplicação do poder excepcional de que o Tribunal dispõe para, mesmo quando verificada a inconstitucionalidade no texto de Lei, possa ressaltar os efeitos produzidos anteriormente a decretação de inconstitucionalidade. É de ver, que muitas ações atualmente em juízo, foram propostas com base no texto até hoje reconhecido como constitucional e tiveram desfechos favorável aos autores de invenções. Desfazer essa premissa em que foram baseadas as decisões corresponderia a promover o caos na seara da garantia dos direitos da propriedade intelectual. O princípio da boa-fé e a segurança jurídica não permite que os jurisdicionados sejam tomados de surpresa por reviravoltas interpretativas (ADI 5.529/DF, 2016).

5.2 Modalidades de modulação temporal – principais sustentações e aplicações na ADI 5.529

Declarada inconstitucionalidade da norma existem algumas técnicas de decisão que podem ser adotadas pelo STF. Na Ação Direta de Inconstitucionalidade, o Tribunal poderá declarar a norma constitucional ou inconstitucional. Quando a ADI foi julgada procedente significa que houve a declaração de inconstitucionalidade da norma.

No tocante à técnica da decisão aplicada quando declarada a inconstitucionalidade da norma, serão abordados quatro cenários que poderiam ter sido utilizados pelo STF na decisão da ADI: declaração de inconstitucionalidade sem modulação dos efeitos da decisão (efeitos *ex tunc*); declaração de inconstitucionalidade, aplicando o efeito *ex tunc mitigado*; declaração de inconstitucionalidade, com modulação dos efeitos, aplicando o efeito *ex nunc*; e, declaração de inconstitucionalidade, com modulação dos efeitos, aplicando o efeito *pro futuro*, permitindo que em todas as patentes depositadas e pendentes de exame possa ser aplicado o art. 40, § único, LPI; e, ao final, será dedicado um tópico para tratar especialmente da modulação aplicada na ADI 5.529/DF.

5.2.1 Declaração de inconstitucionalidade sem modulação de efeitos (*ex tunc*)

No tocante à declaração de inconstitucionalidade, a regra do ordenamento jurídico pátrio é a aplicação do efeito *ex tunc*, ou seja, sem aplicação da modulação dos efeitos da decisão. Significa que, declarada a inconstitucionalidade da norma, ter-se-á a nulidade do ato desde o momento que a lei produziu efeitos.

O Plenário retomou julgamento de questão de ordem suscitada no sentido de se aguardar a presença de Ministro que não participara da sessão em que declarada a inconstitucionalidade do § 1º do art. 7º da Lei 10.254/1990 do Estado de Minas Gerais, para colher o seu voto relativamente à modulação de efeitos na referida decisão — v. Informativo 481. O Ministro Ricardo Lewandowski (Presidente), em voto-vista, acompanhado pela Ministra Cármen Lúcia, rejeitou a proposição. Considerou totalmente encerrado o julgamento da ADI 2.949/MG (v. Informativo 481) e, por conseguinte, preclusa, à luz do postulado do devido processo legal, a possibilidade de reabertura da deliberação sobre a modulação dos efeitos da declaração de inconstitucionalidade. **Sublinhou que a modulação dos efeitos da declaração de inconstitucionalidade configuraria exceção à regra legal dos efeitos “ex tunc”, de modo que não poderia dar interpretação extensiva ao dispositivo que o consagrasse.** Ressaltou que o art. 27 da Lei 9.868/1999 seria claro no sentido de se exigir a maioria qualificada de dois terços dos membros do Tribunal, ou seja, oito votos, para superação dos efeitos “ex tunc”. Contudo, em nenhuma circunstância esse diploma legal teria imposto, para a votação, a presença da totalidade dos membros da Corte. Pensar de modo diverso equivaleria a exigir sempre a presença de todos os integrantes da Casa nos julgamentos das ações diretas de inconstitucionalidade. Em

outras palavras, estar-se-ia a criar regra procedimental em matéria da mais alta relevância que não encontraria respaldo no ordenamento jurídico. Pontuou, por fim, que o julgamento dessa ação direta se encerrara na sessão de 26.9.2007, com a regular proclamação do resultado final. Portanto, não seria possível cogitar-se de sua reabertura. Em seguida, pediu vista o Ministro Roberto Barroso. ADI 2949 QO/MG, rel. Min. Joaquim Barbosa, 5.3.2015. (ADI-2949).

No caso da ADI 5.529/DF, o Ministro Edson Fachin votou (doc. 440, fl. 178) pela aplicação dos efeitos *ex tunc*⁶⁰ na declaração de inconstitucionalidade do art. 40, § único, da Lei 9.279/96. Ele argumentou que a aplicação do art. 27 da Lei 9.868/1999 é excepcional e, no caso em tela, não estaria configurada a legítima confiança que justificaria a excepcional aplicação da modulação dos efeitos.

A modulação de efeitos no controle concentrado de constitucionalidade, não obstante tenha fundamento legal no artigo 27 da Lei 9.868/1999, apresenta-se como exceção à regra da nulidade com efeitos *ex tunc* da declaração de inconstitucionalidade de uma norma jurídica pela Suprema Corte brasileira. A própria norma regulamentadora supracitada, a qual prevê a possibilidade de restrição dos efeitos da declaração de inconstitucionalidade, afirmou expressamente que razões de segurança jurídica ou de excepcional interesse social devem ser os fundamentos da decisão que, tomada por maioria qualificada de dois terços dos membros do Supremo Tribunal Federal, entenda pela eficácia prospectiva, ou a termo a ser definido, da declaração de inconstitucionalidade. No caso dos autos, pedindo vênias às compreensões contrárias, entendo que não é o caso de valer-se da regra excepcional autorizada pelo artigo 27 da Lei 9.868/1999, pois o parágrafo único do artigo 40 da Lei 9.279/1996 sempre foi objeto de fundadas críticas por parte da doutrina especializada, especialmente diante do fato de não haver paralelo, na doutrina e legislação comparada, para tal disposição normativa. Desde a edição da referida regra, as discussões doutrinárias reverberam tanto nas discussões políticas, no âmbito do Congresso Nacional, quanto nos debates jurídicos, registrados em decisões judiciais tomadas nas instâncias ordinárias do Poder Judiciário competente. Havia, portanto, uma forte probabilidade, confirmada pela decisão por larga maioria no Plenário desta Suprema Corte (9x2), de que o parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial seria declarado inconstitucional, de modo que não está configurada a legítima confiança que mereça ser protegida por meio da modulação dos efeitos da declaração de inconstitucionalidade. Outrossim, ressalto, por importante, que a eficácia retroativa da declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial não trará impactos negativos e desproporcionais aos titulares das respectivas patentes, uma vez que permanece vigente o *caput* do art. 40 da referida lei, o qual estabelece prazo razoável de vigência da proteção patentária, atendendo, inclusive, à normativa internacional estabelecida no TRIPS. Assim sendo, meu voto é pela **não modulação dos efeitos da declaração de inconstitucionalidade** do parágrafo único do artigo 40 da Lei 9.279/1996 (ADI 5.529/DF, 2016).

No mesmo sentido, o Ministro Marco Aurélio asseverou em seu voto (doc. 440, fl. 386):

Não posso dar o dito pelo não dito e acabar agasalhando patentes que só existem, hoje,

⁶⁰ A expressão “ex tunc”, significa que os efeitos da decisão retroagem desde o início da nulidade.

com base no parágrafo único que se acabou de declarar inconstitucional. Na pirâmide das normas jurídicas está a Constituição, em vigor desde 1988. Em 1996, quando editada a lei, já estava em vigor a Constituição Federal. Como posso assentar – sem ouvir partes interessadas, porque o processo é objetivo – que essas patentes, em vigor há 20, 21, 22 anos, são respeitadas e continuam a ser respeitadas, observado o limite do parágrafo único que o Tribunal acabou por declarar inconstitucional? Creio que há descompasso considerado o sistema: ou uma coisa é, ou não é. Não há espaço para terceira via. Por isso, peço vênica para não modular o pronunciamento (ADI 5.529/DF, 2016).

Se tivesse sido aplicada a regra geral, todas as patentes já concedidas sob a vigência do parágrafo único do art. 40, da Lei 9.279/96, cairiam em domínio público. Mas, como será visto adiante, essa não foi a decisão que prevaleceu.

5.2.2 Declaração de inconstitucionalidade com modulação dos efeitos, aplicando o efeito *ex tunc mitigado*

Na declaração de inconstitucionalidade com efeito *ex tunc mitigado*, o Supremo Tribunal Federal, tendo em vista a segurança jurídica ou interesse social, pode aplicar os efeitos *ex tunc*, retroagindo os efeitos da norma, mas não eliminando os efeitos que já tenham sido produzidos, e com isso resguardando os efeitos que já foram produzidos pelo ato. Por conseguinte, Pinheiro afirma:

A Corte tendo em conta razões de segurança jurídica ou de excepcional interesse social poderá restringir para o passado os efeitos da declaração de inconstitucionalidade (ainda retroagindo à declaração de inconstitucionalidade), em outros termos, a decisão continua a ter efeito retroativo, contudo, não elimina todos os efeitos já produzidos, o Tribunal resguarda efeitos passados produzido pelo ato (PINHEIRO, 2021, p. 234).

5.2.3 Declaração de inconstitucionalidade, com modulação dos efeitos, aplicando o efeito *ex nunc*

A aplicação da modulação dos efeitos temporais no controle de constitucionalidade das leis e atos normativos tem sido cada vez mais constante na realidade do direito comparado, em que os tribunais têm modulado os efeitos das decisões em nome de algo maior, que é a repercussão para coletividade, envolvendo não só a segurança jurídica, como o excepcional interesse social relevante. Neste sentido, declarada a inconstitucionalidade da lei, a eficácia do ato será a partir do trânsito em julgado da decisão.

O entendimento esposado pelos Ministros Luiz Roberto Barroso e Luiz Fux foi pela

aplicação da modulação temporal com efeitos *ex nunc*⁶¹, respectivamente:

Estou votando no sentido de que se atribuem efeitos *ex nunc* à declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40, sem a ressalva específica que o Ministro Dias Toffoli fez em relação a um segmento, o dos produtos farmacêuticos.” (...) Por ora, estou votando pela atribuição de efeitos *ex nunc*, como regra geral, tal como fez o Relator. Estou votando para excepcionar as ações já propostas e as que tenham decisão transitada em julgado – penso que, também, como o Relator –, divergindo apenas na parte em que ele exclui o setor farmacêutico do alcance da modulação (ADI 5529, doc. 440, fl. 426).

Na declaração de inconstitucionalidade com efeitos *ex nunc*, mesmo sendo considerado inconstitucional, o ato nulo poderá continuar produzindo efeitos, o que significa dizer que o ato constitucional modifica ou modificou a Constituição pelo período em que vigorou no ordenamento jurídico.

5.2.4 Declaração de inconstitucionalidade, com modulação dos efeitos, aplicando o efeito pro futuro: possibilidade de aplicação do art. 40, §único da LPI a todas as patentes depositadas e pendentes de exame

Na declaração de inconstitucionalidade com efeitos *pro futuro* a Corte não só declara o vício de constitucionalidade que macula o ato, como também escolhe o momento exato que irá desconstituí-lo, por motivo de segurança jurídica ou de excepcional interesse social. A aplicação da norma continua por um prazo que será definido pelo Tribunal. Neste sentido, segue o julgado do STF, com modulação temporal aplicando-se os efeitos *pro futuro*:

Pandemia: Contratação Temporária de Servidores e Excepcional Interesse Público Por entender caracterizada a ofensa aos incisos II e IX do art. 37 da CF, o Tribunal julgou procedente pedido formulado em ação direta de inconstitucionalidade proposta pelo Procurador-Geral da República contra a Lei Complementar 300/2004, prorrogada pela Lei Complementar 378/2006, ambas do Estado do Espírito Santo, que dispõem sobre a contratação de servidores, em caráter temporário, para atender as necessidades da Secretaria de Saúde – SESA e do Instituto Estadual de Saúde Pública – IESP. Realçou-se que a Corte possui orientação consolidada no sentido de que, para a contratação temporária, é preciso que: a) os casos excepcionais estejam previstos em lei; b) o prazo de contratação seja predeterminado; c) a necessidade seja temporária; e d) o interesse público seja excepcional. Entendeu-se que as leis impugnadas fixam hipóteses abrangentes e genéricas de contratação temporária, sem especificar a contingência fática que, presente, justificaria a edição de lei que indicaria a existência de um estado de emergência, atribuindo-se, ao Chefe do Executivo interessado na contratação, a competência para estabelecer os casos. Tendo em conta a situação excepcional pela qual passa o país em virtude do surto da denominada “gripe suína” (Influenza A), **o Tribunal, por maioria, modulou os efeitos da decisão, nos termos do art. 27 da**

⁶¹ A expressão “ex nunc”, significa que os efeitos da decisão não retroagem desde o início da nulidade, e sim, a partir da decisão que declarou a inconstitucionalidade do dispositivo legal.

Lei 9.868/99, para que ela tenha eficácia a partir de 60 dias da data de sua comunicação ao Governador e à Assembléia Legislativa. Vencido, neste ponto, o Min. Marco Aurélio, que simplesmente declarava as leis inconstitucionais, sem adentrar o campo da modulação. Precedente citado: ADI 2987/ SC (DJU de 2.4.2004). ADI 3430/ES, rel. Min. Ricardo Lewandowski, 12.8.2009. (ADI-3430)” (grifo os nossos).

No parecer (doc. 137, fl. 21) a ex-Ministra Ellen Grace, sugere a aplicação dos efeitos pro-futuro:

Não considero provável o acolhimento das alegações do autor. Em respeito às preocupações de eventualidade manifestadas pela cliente, é preciso imaginar um desfecho que concluía pela inconstitucionalidade alegada. Para essas hipóteses, judiciosamente consideradas, dispõe o STF de mecanismo que lhe foi alcançado pela Lei nº 9.899/99. **O art. 27 desse texto legal permite que o Tribunal, por maioria qualificada, “tendo em vista razões de segurança jurídica ou de excepcional interesse social”, restrinja os efeitos da declaração de inconstitucionalidade ou decida que ela só tenha eficácia a partir de momento futuro.** Na hipótese, que considero remota, de que venha a ter provimento, este seria um caso clássico de aplicação da modulação dos efeitos do julgado, ressaltando-se os interesses daqueles que, de boa-fé, confiaram na higidez do ordenamento brasileiro e submeteram seus inventos ao procedimento de registro. De acordo com os precedentes deste Tribunal, a modulação haveria de alcançar todos os requerimentos dos ingressados perante a autoridade registradora até a publicação do julgamento da ADI, única forma de privilegiar a boa-fé dos depositantes, até agora confiados na interpretação dada ao dispositivo questionado (ADI 5.529/DF, 2016) (grifos nossos).

De acordo com a ex-Ministra, os efeitos pro-futuro deveriam ser alcançados para resguardar todos os requerimentos de pedido de patentes até a publicação do julgamento, independentemente da área. Entretanto, tal entendimento não foi aplicado pelo STF, considerando que a aplicação da modulação com efeitos *pro-futuro* contemplaria, além das 30.648 patentes com vigência estendida, aquelas que ainda seriam analisadas pelo INPI. Não se sabe ao certo quais delas incidiram sob a vigência do parágrafo único do art. 40, Lei 9.279/96.

5.2.5 Modulação aplicada pelo STF na ADI 5.529/DF

Como restou demonstrado, existem várias formas de modulação que podem ser aplicadas pelo STF na decisão que declara a norma inconstitucional.

Enfatiza-se, como já demonstrado em capítulo próprio, que a declaração de inconstitucionalidade, como regra, gera a nulidade da norma e faz operarem efeitos retroativos da decisão (*ex tunc*). Sendo assim, para aplicação da modulação dos efeitos da decisão (*ex nunc*), aplicando a regra do art. 27, Lei 9.868/1999, são necessários votos da maioria de 2/3 dos membros da Corte.

A decisão proferida pelo STF no voto (doc. 440, fls. 418/419) do Relator Ministro Dias

Toffoli, na ADI 5.529/DF, sugeriu a modulação nos seguintes termos:

Ante o exposto, proponho a modulação dos efeitos da decisão de declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI, conferindo a ela efeitos **ex nunc**, a partir da publicação da ata deste julgamento, de forma a se manterem as extensões de prazo concedidas com base no preceito legal, preservando, assim, a validade das patentes já concedidas e ainda vigentes em decorrência do aludido preceito – regra geral.

Ficam **ressalvadas da modulação**: (i) **as ações judiciais propostas até o dia 7 de abril de 2021**, data da concessão parcial da medida cautelar no presente processo; (ii) **de maneira não cumulativa - repito -, as patentes concedidas com extensão de prazo relacionadas a produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde**.

Em ambas as situações de ressalva, incidirá o efeito retroativo, o que resultará na perda das extensões de prazo concedidas com base no parágrafo único do art. 40, sendo respeitado o prazo de vigência da patente estabelecido no **caput** do art. 40 da Lei nº 9.279/1996 e resguardados eventuais efeitos concretos já produzidos em decorrência da extensão de prazo das referidas patentes. É como voto, Senhor Presidente (ADI 5529/DF, 2016).

Na decisão, o tribunal aplicou a modulação **ex nunc** a partir da publicação do julgamento da decisão, mantendo as extensões de prazos para todas as patentes já concedidas, assim as patentes de invenção concedidas sob a vigência do revogado dispositivo, mantiveram seu prazo de vigência de 10 anos, contados da concessão.

Contudo, o STF não aplicou a modulação, valendo os efeitos **ex tunc** para todas as ações judiciais propostas até o dia 07 de abril de 2021 e para as patentes concedidas com extensão de prazo, relacionadas a produtos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde.

Na decisão pela modulação restaram vencidos os Ministros Edson Fachin, Rosa Weber e Marco Aurélio, que queriam a aplicação do efeito **ex tunc** para todas as patentes que estavam sob a vigência do revogado dispositivo. Os Ministros Roberto Barroso e Luiz Fux (Presidente) votaram pela modulação dos efeitos da decisão em maior extensão, ou seja, os efeitos **ex nunc** deveriam ser aplicados a todas as patentes já concedidas, inclusive as farmacêuticas.

De forma a elucidar melhor o caso, após o aditamento do voto, o Ministro Dias Toffoli propôs a aplicação da modulação conforme descrito no quadro 2.

Quadro 2 – Proposta de modulação da ADI 5.529/DF

Situação fática	Solução proposta	Modulação após os debates dos ministros
a) Patentes já concedidas com a aplicação do parágrafo único do art. 40 da LPI que sejam objeto de ações judiciais em curso (propostas até o dia 7 de abril de 2021) em	EFEITOS RETROATIVOS – EX TUNC – Não há modulação de efeitos.	Independentemente do setor tecnológico com o qual estejam relacionadas as patentes, elas poderão perder o período adicional que decorre do parágrafo único do art. 40 da LPI. Assim, o período de vigência dessas patentes não pode ser superior a vinte anos no caso de invenção, e de quinze anos no de caso modelo de utilidade, contados da data do respectivo pedido de depósito (caput do art. 40, o

que se questione a constitucionalidade do referido dispositivo.		qual restará intocado).
b) Patentes já concedidas com prazo de vigência estendido pela aplicação do parágrafo único do art. 40 da LPI e cujo objeto sejam produtos e processos farmacêuticos e equipamentos e/ou materiais em uso de saúde.	EFEITOS RETROATIVOS – EX TUNC – Não há modulação de efeitos.	As patentes perdem o período adicional que decorreria da aplicação aos casos do parágrafo único do art. 40 da LPI. O período de vigência dessas patentes passa a ser de vinte anos no caso de invenção, e de quinze anos no caso de modelo de utilidade, conforme dispõe o caput do art. 40. Ressalva específica no ponto: ficam resguardados os eventuais efeitos concretos já produzidos em decorrência da vigência de patentes com prazo estendido.
c) Todas as demais patentes já concedidas, cujo prazo de vigência tenha sido estendido pela aplicação do parágrafo único do art. 40 da LPI e que não sejam abrangidas pelos itens a ou b.	MODULAÇÃO DOS EFEITOS DA DECISÃO (EFEITOS PROSPECTIVOS – EX NUNC)	Aplica-se às patentes a modulação dos efeitos da decisão (efeitos prospectivos – <i>ex nunc</i>), o que abrangeria 88,79% das patentes estendidas – em número absoluto são, segundo informações do INPI, 27.203 patentes. Elas permaneceriam com o prazo estendido decorrente da aplicação do parágrafo único do art. 40 da LPI, em razão da modulação da decisão.
d) Pedidos de patente já depositados e cujos processos ainda estejam em tramitação no INPI.	EFEITO IMEDIATO DA DECLARAÇÃO DE INCONSTITUCIONALIDADE (NÃO INCIDÊNCIA DO PARÁGRAFO ÚNICO DO ART. 40 DA LPI).	Independentemente do tempo de tramitação do processo desses pedidos já depositados, as respectivas patentes, no futuro, não mais poderão usufruir de extensão da vigência decorrente do parágrafo único do art. 40, que está declarado inconstitucional. A patente, nesses casos, independentemente de qualquer área, vigorará durante os prazos previstos no caput do art. 40. Ou seja, na hipótese de pedidos ainda em tramitação, o efeito <i>ex nunc</i> mencionado no item c somente resguarda as extensões já deferidas, não as que possam, eventualmente, vir a ser deferidas – até porque não terá mais validade no mundo jurídico, por declaração de inconstitucionalidade, o parágrafo único do art. 40.
e) Novos pedidos de patente depositados após a declaração de inconstitucionalidade.	EFEITO IMEDIATO DA DECLARAÇÃO DE INCONSTITUCIONALIDADE (NÃO INCIDÊNCIA DO PARÁGRAFO ÚNICO DO ART. 40 DA LPI).	As patentes objeto dos pedidos não mais usufruirão da extensão da vigência decorrente do parágrafo único do art. 40. A patente vigorará pelos prazos previstos no caput do art. 40.

Fonte: Elaborado pela autora com base na ADI 5.529/DF (doc. 440, fls. 85-88 e 416-418 da ADI).

Nota-se, portanto, que na decisão da ADI foram aplicados os efeitos *ex nunc* (com efeitos *pro futuro*) e *ex tunc*, como demonstrado no quadro acima. Assim, considerando a aplicação do efeito *ex tunc* para TODAS as patentes de medicamentos que estavam sob a vigência do art. 40, § único, LPI, diversas empresas ajuizaram ações perante a Justiça Federal da 1ª região, buscando a revogação do ato administrativo do INPI que alterou o prazo de vigência das patentes, limitando-os ao prazo do *caput* do art. 40, LPI.

6 AÇÕES PROPOSTAS PELAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS COM FUNDAMENTO NO *PATENT TERM ADJUSTMENT* (PTA) EM RAZÃO DA NÃO MODULAÇÃO

A decisão da ADI 5.529/DF que declarou a inconstitucionalidade do art. 40, § único, LPI, aplicou o instituto da modulação temporal conferindo efeito *ex nunc* a contar da publicação do julgamento, de forma a se manterem as extensões de prazo concedidas com fundamento no art. 40, § único, LPI. Não foi aplicada a modulação temporal para as patentes de fármacos, equipamento e/ou materiais produtos de uso em saúde concedidas com extensão, tampouco para as ações judiciais propostas até 07/04/2021, às quais seria aplicado o efeito *ex tunc* (perda imediata retroativa da extensão das patentes).

A aplicação do efeito *ex tunc* como visto no capítulo anterior, resulta na perda das extensões de prazo concedidas com base no art. 40, parágrafo único, da LPI, respeitado, contudo, o prazo estabelecido no *caput* do referido artigo.

Com efeito, a decisão foi publicada no dia 11 de setembro de 2021 e, considerando as exceções previstas quanto as patentes de fármacos e equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, o INPI seguiu a eficácia vinculante do acordo (ADI 5.529, doc. 440) e expediu novas cartas patentes. Com isso, o Instituto adequou o seu prazo de vigência ao estabelecido no *caput* do art. 40, LPI. Destaca-se o trecho do voto em que o Ministro Relator da ADI, reitera:

Ademais, reitero: a incidência dessa decisão sobre os produtos e os processos farmacêuticos e os equipamentos e/ou materiais de uso em saúde com efeitos *ex tunc* não implicará necessariamente o fim da vigência de patentes, visto que restará assegurada a vigência da exclusividade pelos períodos previstos no *caput* do art. 40, a contar da data do depósito do pedido de patente (20 anos, em caso de invenção, e 15 anos, no de modelo de utilidade), regra que permanece intocada nesta decisão e que assegura proteção compatível com a Constituição de 1988 e com o Acordo TRIPS (ADI 5.529/DF, doc. 440, fls.411)

Para adequação da ADI 5.529/DF, a alteração dos prazos das cartas patentes relacionadas a fármacos e equipamentos e/ou materiais de uso em saúde acarretou a propositura de diversas ações perante a Justiça Federal (ação anulatória)⁶², face ao ato administrativo

⁶² Ações nº: (1) 1054432-34.2021.4.01.3400; (2) 1064209-43.2021.4.01.3400; (3) 1064779-29.2021.4.01.3400; (4) 1054805-65.2021.4.01.3400; (5) 1073914-65.2021.4.01.3400; (6) 1074941-83.2021.4.01.3400; (7) 1080400-66.2021.4.01.3400; (8) 1080404-06.2021.4.01.3400; (9) 1086968-98.2021.4.01.3400; (10) 1086937-78.2021.4.01.3400; (11) 1082797-98.2021.4.01.3400; (12) 1080806-87.2021.4.01.3400; (13) 1087148-17.2021.4.01.3400; (14) 1087251-24.2021.4.01.3400; (15) 1087133-48.2021.4.01.3400; (16) 1089546-34.2021.4.01.3400; (17) 1088996-39.2021.4.01.3400; (18) 1089542-94.2021.4.01.3400; (19) 1089473-62.2021.4.01.3400; (20) 1089538-57.2021.4.01.3400; (21) 1089502-15.2021.4.01.3400; (22) 1088541-74.2021.4.01.3400; (23) 1089462-33.2021.4.01.3400; (24) 1088573-79.2021.4.01.3400; (25) 1004522-04.2022.4.01.3400; (26) 1005532-83.2022.4.01.3400; (27) 1005533-68.2022.4.01.3400; (28) 1005786-

praticado pelo INPI.

As ações que foram propostas têm como objetivo conseguir que o Poder Judiciário exerça o controle jurisdicional, analisando casuisticamente cada processo administrativo para determinar se a mora do INPI foi determinante para que ocorresse o atraso na concessão da patente. Comprovada a demora do INPI, as empresas almejam que seja aplicado um prazo de ajuste de vigência da patente (adequação do prazo na proporção do atraso), como ocorre nos países que adotam o mecanismo *Patent Term Adjustment* (PTA).

O PTA é um instituto utilizado para extensão de prazo das patentes. O relatório de pesquisa elaborado para a Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5.529 pelo grupo “Direito e Pobreza”, da USP, elenca que possuem o PTA: Estados Unidos da América, Chile, Colômbia, Coreia do Sul, Peru e Singapura. Não obstante a ausência de “uniformidade internacional em suas hipóteses de concessão”, o estudo afirma que “o prazo máximo do ajuste deve corresponder ao tempo de mora administrativa injustificada no procedimento de concessão da patente, independentemente do prazo de sua concessão”. (ADI 5529/DF, doc. 154, fl.28).

Para aplicação do PTA é necessário que o requerente solicite o ajuste e a aplicação de prazo de mínimo, computado exatamente o período de atraso administrativo injustificado do escritório de patente e a excepcionalidade da aplicação do instituto (ADI 5.529, doc. 154, fl.28).

O Ministro Luís Roberto Barroso⁶³ afirma, em seu voto, que existem três hipóteses específicas de “falha” que podem ensejar o PTA:

(...) (i) quando o USPTO não cumprir os prazos estabelecidos pela lei; (ii) quando o prazo de avaliação do pedido ultrapassar 3 (três) anos do depósito; e (iii) quando houver determinação de sigilo, revisão de recurso de patente por uma câmara de recursos (Patent Trial and Appeal Board) ou por tribunal federal (Federal Court). O ajuste concedido por PTA não deve exceder o número real de dias em que a emissão da patente foi atrasada” (ADI 5.529/DF, doc. 440, fl. 214).

Conforme evidenciado no relatório do Grupo Direito e Pobreza da USP, o Peru e Colômbia apesar de preverem o instituto do PTA em suas legislações, não aplicam para patentes

56.2022.4.01.3400; (29) 1006097-47.2022.4.01.3400; (30) 1006732-28.2022.4.01.3400; (31) 1014183-07.2022.4.01.3400; (32) 1023093-23.2022.4.01.3400; (33) 1028978-18.2022.4.01.3400; (34) 1031616-24.2022.4.01.3400; (35) 1039481-98.2022.4.01.3400; (36) 1047948-66.2022.4.01.3400; (37) 1047995-40.2022.4.01.3400; Rcl 50.546. Rcl 53.181; Rcl. 56.378;

⁶³ Os Ministros Luís Roberto Barroso e Dias Toffoli elencam outro mecanismo de extensão de prazo de patente, Certificado Complementares de Proteção (Supplementary Protection Certificate — SPC). Barroso afirma que a SPC “é cabível para extensão de patentes de produtos medicinais e compensa os titulares de patentes farmacêuticas pelo tempo despendido com longos e onerosos testes obrigatórios e ensaios clínicos que tais produtos exigem antes de obter a aprovação regulamentar”. Quanto ao prazo de extensão máximo aplicado, enquanto na União Européia o prazo não pode passar de 5 anos, no Canadá o período de extensão está limitado há 2 (dois) anos (ADI 5529/DF, doc. 440, p. 214).

farmacêuticas a fim de ampliar a concorrência e, conseqüentemente, o acesso ao medicamento nos países em desenvolvimento (ADI 5.529/DF, doc. 155, fl.30)⁶⁴. Destaca-se que o Brasil é considerado um país em desenvolvimento.

No Brasil o PTA nunca foi aplicado, pois prorrogava-se automaticamente a vigência das patentes concedidas com prazo superior a 10 anos (independentemente de quem deu causa à mora), o que atualmente não é mais permitido em razão da declaração de inconstitucionalidade do art. 40, § único, LPI.

Considerando que a legislação brasileira não prevê a aplicação do referido instituto, se aplicado no Brasil, o PTA dependeria da análise do caso concreto para conferir ou não eventual adequação do prazo de patente ao titular, já que o prazo ajustado na vigência da patente decorre tão somente do período de atraso atribuído ao escritório de patente.

Em que pese serem mencionados na ADI 5.529/DF alguns mecanismos de proteções adicionais, como o PTE (*Patent Term Extension*) e o PTA (*Patent Term Adjustment*), os pareceristas concordam que nenhum deles se compara à extensão concedida pelo revogado § único do art. 40, LPI.

O prazo de ajuste no PTA não é automático. O estudo realizado pelo Grupo Direito e Pobreza, afirma que ele decorre especificamente de “atrasos irrazoáveis na análise do pedido por parte da autoridade nacional competente” (ADI 5529/DF, doc. 155, fl. 28).

Quanto à aplicação do PTA, em seu voto o Ministro Dias Toffoli, afirma que:

No caso do **PTA**, a contabilidade do período acrescido ao prazo de vigência decorre da aferição do **atraso que é atribuível ao escritório de patentes, subtraída a demora causada pelo próprio requerente**, o que denota uma análise de cada caso concreto, de acordo com os parâmetros indicados na lei, e não uma prorrogação automática. Por sua vez, o PTE demanda requerimento do interessado, é direcionado a setor tecnológico específico e **diz respeito ao tempo de decisão de autoridades regulatórias**, e não a todo o processo perante o escritório de patentes. (grifos os nossos) (ADI 5.529/DF, doc. 440, fl.47).

Apesar de concederem a extensão de prazo das patentes, o PTA e PTE impedem que a

⁶⁴ Decreto 1873 de 2014, Artigo 1º, em tradução livre: “Compensação do prazo de duração da patente mediante restauração. Em conformidade com o estabelecido no item d) do artigo 1º da Decisão 689 de 2008 da Comunidade Andina, quando a Superintendencia de Industria y Comercio incorrer em atraso irrazoável no trâmite de uma solicitação de patente, sempre que esta não for para produto farmacêutico, compensará o titular da patente uma única vez, mediante sua solicitação, restaurando o prazo de duração da patente”. COLÔMBIA. Decreto 1873 de 2014 e Decreto Legislativo n. 1075, Artículo 32, em tradução livre: “A direção competente, exclusivamente sob solicitação da parte, ajustará o prazo de vigência da patente quando tiver incorrido em um atraso irrazoável no trâmite de sua concessão, exceto quando se tratar de uma patente que reivindique produto farmacêutico. Nos casos em que tais pedidos também reivindiquem patentes de processos farmacêuticos, também não se aplica o ajuste previsto neste artigo”. PERU. Decreto Legislativo n° 1075 (ADI 5529/DF, doc. 155, fl. 30).

patente seja estendida por período superior ao necessário. Na verdade, o que se busca é, compensar o titular pela mora injustificada ocasionada pelo escritório de patente ou autoridade regulatória⁶⁵, que retardou a análise do procedimento sem qualquer justificativa.

Tal ônus, portanto, não poderia ser suportado pelo depositante, razão pela qual os países adotam tais mecanismos. Nesse sentido, Dias Toffoli, em seu voto afirma: “para estender o período de exploração exclusiva de invenções - em suas variadas formas, prazos e regras específicas – contém mecanismos que impedem que o prazo de validade da patente seja estendido por mais tempo do que o necessário” (ADI 5.529/DF, doc.440, fl. 48).

Por sua vez, o Ministro Nunes Marques reforça o afirmado por Dias Toffoli:

Há hipóteses de extensão desse prazo, é claro, bem delineadas pelo eminente Relator, como as PTA's (*Patent Term Agreement*) ou PTE's (*Patent Term Extension*). Mas são **exceções** e nelas analisa-se quem deu causa ao atraso. No PTA, analisa-se quem deu causa ao atraso. NO PTE, o âmbito é restrito, focando-se, como trazido pelo Relator, “em **setor tecnológico específico** e diz respeito ao tempo de decisão de autoridades regulatórias (como os medicamentos), e não a todo o processo perante o escritório de patentes. Tal conjunto de ideias é razoável, pois coaduna os interesses daquele detentor da patente, permitindo-lhe usufruir de tais direitos pelo razoável prazo de 20 anos, incentivando à inovação tecnológica, inerente ao desenvolvimento da sociedade (ADI 5.529, doc. 440, fl.132).

Em que pese o Ministro ter citado em seu voto os institutos do PTA e PTE, de forma objetiva, citando o voto do relator, ele afirma que tanto a imprevisibilidade como a extensão dos prazos de proteção patentária “militam contra progresso científico e tecnológico, a impactar negativamente os objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil, em especial o desenvolvimento nacional, a erradicação da pobreza e a redução das desigualdades sociais (CF, art. 3º)” (ADI 5.529/DF, doc. 440, p. 142).

Quanto ao prazo aplicado ao PTA, a Ministra Carmen Lucia acrescentou:

Nos Estados Unidos da América, o parágrafo 154 do United States Code Title 35 – Patents autoriza o requerimento de “patent term adjustment”, na prática trata-se da extensão do prazo de efetiva vigência da patente concedida por motivo de ineficiência, “failure”, do United States Patent Office – USPTO em cumprir determinados prazos (154 b 1 A) ou por demorar mais de três anos para concluir o procedimento administrativo de análise do pedido de patente (154 b 1 B). Autoriza-se ainda, pelo parágrafo 156 do “United States Code Title 35 – Patents”, o “patent term extension”, conceder extensão de prazo de vigência de patentes de produtos que precisarão de registro sanitário, como produtos alimentícios e farmacêuticos (“human drugs, food or color additives, medical devices, animal drugs, and veterinary biological products”). O cálculo do “patent term adjustment” é feito caso a caso e depende de requerimento, diferente do que ocorre no Brasil, pois no parágrafo único do art. 40 da Lei n. 9.279/1996 se estabelece prazo de aplicação imediata, independente de pedido prévio

⁶⁵ Como acontecia no Brasil com a anuência prévia da ANVISA.

e de análise do caso concreto (ADI 5.529/DF, Doc. 440, fl. 288/289).

Em que pese reconhecer que outros países adotam algum tipo de extensão de prazo de vigência da patente, a Ministra Carmen Lucia enfatizou em seu voto que o atraso do INPI na análise do pedido de concessão de patente faz com que ocorra uma considerável extensão do privilégio que deveria, segundo a Ministra, “ser direito temporário e transitório, em restrita observância ao inciso XXIX do art. 5º, da Constituição da República” (ADI 5.529/DF, doc. 440, fl. 289).

O Ministro Alexandre de Moraes ressaltou em seu voto que a Constituição não só estabeleceu que o prazo de exclusividade concedido ao inventor é temporário como “indicou o critério que deve ser levado em conta na regulação dessa temporalidade: o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País” (ADI 5529/DF, doc. 440, fl. 149).

O ministro Edson Fachin, argumenta que:

É imprescindível, pois, que o regime jurídico correspondente aos direitos de propriedade industrial seja adequado, necessário e proporcional aos objetivos das exclusividades, devendo ser analisados, diante do conjunto de situações concretas, se estão sendo devidamente considerados os direitos e interesses dos concorrentes, dos consumidores, e da sociedade civil em geral (ADI 5529/DF, doc. 440, fl. 172).

6.1 Reclamações Constitucionais ajuizadas perante o STF

Para fins de delimitação, considerando o número de ações que já foram distribuídas, este tópico delimitar-se-á a trabalhar com o objeto de três Reclamações Constitucionais que atualmente estão tramitando no STF (Rcl. 50.546 (Processo Originário: 1054805-65.2021.4.01.3400, Rcl.53.181 (Processo Originário 013880-90.2022.4.01.3400) e Rcl. 56.378 (Processo Originário 1089473-62.2021.4.01.3400), apresentado no Quadro 3.

Quadro 3 – Comparativo com os pedidos das empresas que originaram as reclamações constitucionais)

Processo Originário: 1054805-65.2021.4.01.3400 (Rcl. 50.546) Autor: JOHNSON & JOHNSON	Processo Originário: 013880-90.2022.4.01.3400 (Rcl.53.181) Autor: HYPERA S.A e FAES FARMA S.A	Processo Originário:1089473-62.2021.4.01.3400 (Rcl. 56.378) Autor: BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS IRELAND
Pedidos: a) declarar que o INPI atrasou de forma desarrazoada a tramitação do processo de concessão da patente PI 0113110-9; b) declarar que a autora tem direito ao ajuste do prazo da patente PI 0113110-9 pelo	Pedidos: a)Ao final, seja a presente ação julgada procedente, para que seja confirmada a tutela de urgência, sendo reconhecida a morosidade do INPI na análise e concessão da patente PI 0215703-9 C8, de modo a	Pedidos: a) declarar que o INPI atrasou de forma desarrazoada a tramitação do processo de concessão da patente PI 0212726-1; b) Declarar que a autora tem direito a um prazo razoável para explorar comercialmente, com

<p>período de pelo menos 6 anos e 2 meses, na forma apontada no parecer técnico da Dra Margarida Mittelbach; (...) subsidiariamente: i) número de dias correspondentes ao atraso injustificado e desarrazoado do INPI na análise do processo de concessão patente PI 0113110-9 que vier a ser indicado no laudo pericial; ii) número de dias que, com base nos elementos de prova e de convicção constantes dos autos, esse MM. Juízo vier a definir como razoável para manter a exploração comercial da patente pela autora, com exclusividade, de forma a compensar o ilícito praticado pelo réu;</p>	<p>declarar nulo o despacho 16.3 do INPI, publicado na Revista da Propriedade Industrial (RPI) nº 2629, de 25 de maio de 2021, reestabelecendo o prazo de vigência para o dia 27.06.2027; (...) b) Subsidiariamente, seja declarado o atraso injustificado de 9 anos e 5 meses do INPI na apreciação do pedido de patente nº PI 0215703-9 C8, a fim de que a sua vigência seja assegurada até 27.11.2026, correspondente ao acréscimo desse período após a data da concessão;</p>	<p>exclusividade, o objeto da patente PI 0212726-1, e determinar o ajuste do prazo de vigência de tal patente pelo período de pelo menos 8 (oito) anos, 10 (dez) meses e 17 (dezesete) dias, na forma apontada no parecer técnico da Dra. Margarida Mittelbach; Subsidiariamente: i) número de dias correspondentes ao atraso injustificado e desarrazoado do INPI na análise do processo de concessão patente PI 0113110-9 que vier a ser indicado no laudo pericial; ii) número dias que, com base nos elementos de prova e de convicção constantes dos autos, esse MM. Juízo vier a definir como razoável para manter a exploração comercial da patente pela autora, com exclusividade, de forma a compensar o ilícito praticado pelo réu;</p>
---	---	---

Fonte: Elaborado pela autora, com base nas Rcl. 50.546, 53.181 e 56.378

Observa-se que os pedidos realizados pelas empresas Johnson & Johnson e Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland são idênticos, pleiteando-se que seja reconhecida a mora injustificada do INPI e que o prazo de tramitação desarrazoado, sem a culpa do depositante, seja computado para fins de extensão do prazo de vigência da patente, como aplicado no PTA.

No primeiro caso, a empresa autora (J&J) ajuizou ação em face do INPI (013880-90.2022.4.01.3400), objetivando suspender os efeitos do despacho quanto ao término do prazo da patente PI 0113110-9 no dia 7/8/2021. O juízo de 1º grau indeferiu a liminar. Porém, na decisão de 2ª instância (Agravo de Instrumento n. 1028430-42.2021.4.01.0000 do Tribunal Regional Federal da 1ª Região), proferida pela Desembargadora Daniele Maranhão, fixou a patente vigente até o julgamento do recurso, mantendo a decisão que deferiu o pedido de atribuição de efeito suspensivo até o julgamento final do recurso. Veja-se o teor da decisão:

Trata-se de pedido de reconsideração em agravo interno, interposto pelo INPI contra decisão que deferiu o pedido de efeito suspensivo, para determinar a suspensão dos efeitos do despacho 16.3 do INPI, publicado na RPI de 25.05.2021, até manifestação do INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI. Segundo o INPI, a decisão agravada é incompatível com a fundamentação exposta pelo STF, na ADI 5.529, isso porque não cabe a este Tribunal ampliar os limites estabelecidos pela Corte Suprema. Defende também que é preciso considerar que o voto do relator enfatizou o consenso internacional a respeito do prazo de 20 anos para a vigência de uma patente. Sustenta a ausência de risco de dano irreversível, apto a justificar o deferimento da medida pleiteada, pois a partir do momento da publicação do pedido

de patente pelo INPI, os dados já se tornaram público a quaisquer interessados, assim como disponibilidade desses dados na Revista da Propriedade Industrial – RPI, no momento da notificação da fase nacional do pedido de patente. Quanto à mora administrativa, defende que o prazo previsto no artigo 224 da LPI, não deve ser aplicado ao INPI, isso porque tratando-se de matérias de alta complexidade, não podem ser decididas de forma sumária. Verifica-se que as razões que motivaram o ajuizamento da ação foram devidamente sopesadas no momento da apreciação do pedido de efeito suspensivo ao recurso, contudo, diante da manifestação apresentada pelo INPI, entendo necessária uma nova análise do pleito. (...) ‘Há de se reconhecer que, ao menos em uma análise inicial, o caso do agravante não se trata de pleito administrativo realizado muito tempo depois do depósito, ou de ato a qual busca uma proteção exacerbada ao longo do tempo, mas sim de uma garantia devido a mora injustificada por parte do órgão regulador. Nesse sentido, destaco que no voto do ministro relator da ADI 5529 foi ressaltado a necessidade de não se fixar um prazo certo: ‘É importante ressaltar que não estou a defender aqui um prazo único. Conforme demonstrado no capítulo desse voto atinente ao panorama internacional, diversos países adotam a possibilidade de extensão da exploração exclusiva de inventos, mas o fazem de forma não automática, com base em parâmetros claros e por prazos definidos, elementos que trazem maior racionalidade ao sistema, promovendo maior segurança e previsibilidade. [...] ‘Observo que, conforme consta nos autos de primeiro grau, o depósito do produto ocorreu em 7 de agosto de 2001, e a publicação do pedido em 14 de fevereiro de 2002, com a expedição da Carta de Patente em 20 de março de 2018, com prazo de validade de 10 anos. Fatos que demonstram, ao menos em exame perfunctório, que a parte agravante não postergou seu pedido administrativo no sentido de garantir mais tempo para o seu produto, e sim que foi prejudicada pela demora por parte da autarquia federal. Esclareço ainda que, apesar da modulação dos efeitos excluir inicialmente produtos e processos farmacêuticos do prazo de 10 anos a partir da expedição da carta de patente, é preciso analisar o caso concreto e os fatos que suscitaram a morosidade na expedição do registro, ensejando a necessidade do devido contraditório pela parte agravada. Assim, em que se pese esta exclusão, pontuo que o fim da patente neste momento processual e sem análise do contraditório, poderá gerar de fato um dano irreversível para a parte, uma vez que mesmo que sua demanda seja julgada procedente posteriormente, os dados em relação aos seus produtos já não estarão mais protegidos. Portanto, com base no poder geral de cautela, e considerando que há o risco de iminente perecimento do direito da parte agravante, a qual poderá sofrer prejuízo irreversível com o fim da patente, entendo cabível a atribuição de efeito suspensivo até manifestação do INPI sobre os fatos’. Com efeito, esclareço que a decisão não foi contrária ao entendimento da Suprema Corte, na verdade, com base no poder geral de cautelar, e diante das evidências que a parte agravante foi prejudicada devido a mora injustificada pelo INPI, a decisão buscou evitar prejuízo irreversível para a agravante. Isso porque no caso de indeferimento da tutela, mesmo que a demanda originária fosse julgada procedente posteriormente, já teria ocorrido a liberação dos dados, o que seria irreversível para a parte. Além disso, a parte agravada não apresentou nenhuma justificativa concreta a respeito de demora na análise do pedido da patente, apenas informou que no caso de pleitos de alta complexidade, não poderiam ser decididos de forma sumária, entretanto não apresentou nenhuma prova para a demora na análise, inclusive saliento que a parte agravante comprovou que foi necessário impetrar um Mandado de Segurança (nº 1003050-41.2017.4.01.3400), para que a autoridade tomasse as providências necessárias. Neste ponto, ressalto que o INPI já se manifestou no sentido de que eram raríssimas ações judiciais questionando a morosidade administrativa, pois as empresas possuíam proteção patentária até decisão final administrativa do INPI, o que demonstra a boa-fé da parte agravante, uma vez que conforme já demonstrado, a parte pleiteou judicialmente para que seu pedido administrativo fosse analisado. No que tange a ADI 5.529, que declarou inconstitucional o parágrafo único do Artigo 40 da Lei nº 9.279 de 1996, o eminente ministro relator salientou os seguintes pontos a respeito da mora administrativa: [...] **Portanto, diante dos argumentos apresentados, e considerando que não foi afastada a mora injustificada pelo órgão responsável, bem como não foi comprovado a ausência de prejuízo irreversível com o fim da patente, entendo pela manutenção do efeito suspensivo ao recurso. Ante o exposto, mantenho a**

decisão que deferiu o pedido de atribuição de efeito suspensivo, acrescentando à fundamentação o quanto explanado nesta oportunidade, alterando o contexto para determinar que a suspensão deve permanecer até o julgamento final deste recurso” (págs. 8-11 do documento eletrônico 2). RCL 50546 / DF, Decisão Monocrática, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, Pág. 11-14).

Em razão da referida decisão, o INPI ajuizou a Reclamação Constitucional 50.546, distribuída para o Relator Ministro Ricardo Lewandowski, que de forma monocrática foi indeferida. Segundo explicou o Ministro na sua decisão, não foi possível verificar no caso concreto a estrita aderência entre a decisão reclamada e a ADI 5.529/DF. O Ministro esclareceu que:

(...) No caso dos autos, a Johnson & Johnson ajuizou ação contra o INPI, objetivando suspender os efeitos do despacho do Instituto que noticiou o término do prazo da patente PI 0113110-9 no dia 7/8/2021. Sobre o prazo concedido para a referida patente e o despacho atacado na ação ordinária, o ora impetrante explica: “A patente PI0113110-9 foi concedida inicialmente com um prazo de validade de 10 anos contados a partir da data de concessão (20/03/2018), ou seja, até 20/03/2028 com base no parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/96 (Lei da Propriedade Industrial – LPI). Em 25/05/2021, a patente teve seu prazo de validade retificado para 20 (vinte) anos contados a partir da data de depósito (07/08/2001), ou seja, até 07/08/2021 em cumprimento à decisão tomada pelo e. STF na ADI 5.529/DF. Vale ressaltar, que, com relação a esta alteração de prazo, o INPI está dando estrito cumprimento ao decidido pelo e. STF na ADI 5.529, conforme inclusive reconhecido pela própria autora” (pág. 2 do documento eletrônico 53). Baseado nessas razões, pleiteia, nesta reclamatória, seja cassada a decisão reclamada, determinando-se a observância do que ficou decidido no julgamento da ADI 5.529/DF. No entanto, e apesar dos significativos argumentos apresentados pelo reclamante, não vislumbro aderência estrita entre a decisão reclamada e o paradigma indicado. Isso porque, apesar de o ora impetrante basear o prazo de validade concedido à patente em questão no dispositivo julgado inconstitucional pelo paradigma elencado nesta reclamatória, fato é que a decisão reclamada, amparada no poder geral de cautela do juízo e para evitar o perecimento do direito da beneficiária, limitou-se a suspender os efeitos do despacho que determinara o fim da referida patente até manifestação do INPI sobre os fatos. Em outros termos, o ato impugnado não determinou que o prazo de vigência da patente de invenção perdurasse por mais 10 (dez) anos, contados da data de sua concessão em detrimento da demora do ora impetrante em conceder a referida patente. Diferentemente, repiso, o ato apenas suspendeu os efeitos do despacho que determinara o fim da referida patente até manifestação do requerido sobre os fatos. Por essas razões, a reclamação não merece prosperar. Isso porque a jurisprudência desta Suprema Corte exige, como requisito para o cabimento da reclamação, que haja aderência estrita entre a decisão reclamada e o aresto ou súmula alegadamente desrespeitados.(...) Isso posto, nego seguimento à presente reclamação (art. 21, § 1º, do Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal). Prejudicado o pleito cautelar (RCL 50546 / DF, Decisão Monocrática, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, p. 21 e 22).

No voto, o Ministro entendeu que, na hipótese narrada nos autos, não há aderência estrita entre a decisão reclamada e a decisão da ADI 5.529/DF. Isso porque a decisão da Desembargadora não manteve a vigência da patente pelo prazo do art. 40, § único, LPI, mas determinou a suspensão do ato praticado pelo INPI (revogação da patente) até o julgamento do Agravo. O INPI recorreu da decisão e o processo está pendente de julgamento da 2ª turma.

No segundo caso, as empresas Hypera S.A e Faes Farma S.A (013880-90.2022.4.01.3400 ajuizaram ação em face do INPI buscando que fosse reconhecida a morosidade do Instituto na análise e concessão da patente PI 0215703-9 C8. O pedido consiste na declaração de nulidade do despacho do órgão que alterou o prazo da carta de patente, restabelecendo a vigência da patente para 27/06/2027 (10 anos contados da concessão) e, subsidiariamente, que fosse declarado o atraso injustificado de 9 anos e 5 meses na apreciação do pedido de patente n. PI 0215703-9 C8, a fim de que a sua vigência fosse assegurada até 27.11.2026 (correspondente ao acréscimo desse período após a data da concessão prazo).

Nota-se que o pedido principal da segunda empresa é o restabelecimento do prazo concedido à patente nos moldes do revogado art. 40, § único, LPI. E caso esse pedido não seja acatado, pleiteia-se subsidiariamente o restabelecimento do prazo com base no “período apontado pela empresa que supostamente ocorreu a mora injustificada no INPI, sem que houvesse culpa de depositante”.

A liminar pleiteada na referida ação foi julgada improcedente pelo juízo de primeiro grau. As empresas Hypera S.A. e Faes Farma S.A. ajuizaram o Agravo de Instrumento n. 1011696-79.2022.4.01.0000 e, em 2ª instância, o Tribunal Regional Federal da 1ª Região reformou a decisão e concedeu a liminar.

Em razão do deferimento da liminar, a empresa EMS S/A (admitida como assistente do INPI no processo) ingressou com a Reclamação Constitucional n. 53.181/STF, com pedido liminar, contra decisão proferida no AI n. 1011696-79.2022.4.01.0000, sob alegação de desrespeito ao STF e eficácia do julgado da ADI 5.529/DF.

O relator da Reclamação Constitucional 53.181/STF entendeu que essa ação seria viável para analisar se a decisão liminar está em discordância com o decidido na ADI 5.529/DF. Nesse caso, o entendimento esposado pelo Ministro foi o seguinte:

(...) Nessa medida, a pretensão nos autos relaciona-se diretamente com a eficácia do julgado na ADI nº 5529 relativamente à patente de produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, não havendo que se falar, portanto, em ausência de aderência estrita entre a decisão no AI nº 1011696-79.2022.4.01.0000 e a decisão paradigma do STF ou no uso da reclamação como sucedâneo de recurso. Rejeito, portanto, as alegações de Hypera S.A. e Faes Farma S.A. com esses fundamentos.

(...) Entendo que o deferimento de pedido liminar para estender o “privilégio temporário” da patente (art. 5º, XXIX, CF/88) vai de encontro à ratio da decisão paradigma, mediante a qual o STF afirmou a necessidade de critérios objetivos que não estejam vinculados a eventual demora na análise do pedido para fins de eventual extensão da vigência da patente, de modo a conferir previsibilidade quanto ao prazo de vigência do “privilégio”, possibilitando escolhas racionais de mercado. Ante o exposto, julgo procedente a presente reclamação para cassar a decisão reclamada (grifo os nossos) (Rcl. 53.181/DF STF, Decisão monocrática,

Relator Dias Toffoli).

O Ministro Dias Toffoli entendeu que o Tribunal Regional Federal 1ª Região, ao conceder a liminar em sede de Agravo de Instrumento, está em via reversa, contrariando a decisão do STF de extinção de todas as patentes farmacêuticas que estavam sob a vigência do art. 40, p. único, LPI.

Na terceira Reclamação, proposta pela empresa Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company (Processo Originário: 1089473-62.2021.4.01.3400), o pedido de liminar para suspender o ato administrativo do INPI de alteração da carta patente – que alterou a vigência com base no julgamento da ADI – não teve concedida a liminar pleiteada nem em 1ª, nem em 2ª instância (1032740-57.2022.4.01.0000).

A empresa ajuizou a Rcl. 56.378, afirmando que no julgamento da ADI 5.529 o STF declarou a inconstitucionalidade do art. 40, § único da LPI, mas não impediu que o Judiciário analisasse eventuais atrasos do INPI. Portanto, a decisão reclamada não guardaria relação com a *ratio decidendi* do julgamento da ADI 5.529, pois não se está discutindo a aplicação do revogado art. 40, § único, LPI, mas a mora injustificada do INPI, sem culpa do depositante, e a aplicação do instituto do PTA.

O eminente Relator do processo, Ministro Luiz Fux, concedeu a liminar e ao proferir a sua decisão argumentou que:

(...) Foi à luz da busca deste equilíbrio entre interesse social e desenvolvimento tecnológico econômico, preconizado pela Constituição, que o Plenário deste Supremo Tribunal Federal declarou a inconstitucionalidade da regra constante do parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/1996. Tal como restou consignado naquela assentada, o dispositivo legal então impugnado, ao garantir prazo de vigência mínimo de 10 anos para a patente após a sua concessão qualquer que tivesse sido o lapso entre a data do depósito e a data da concessão, acabava por criar privilégios de exploração excessivos e por prazo indeterminado, além de retroalimentar o *backlog* do INPI, na medida em que poderia constituir incentivo para que os próprios inventores criassem obstáculos à conclusão do processo administrativo de registro da patente.

Em sendo estes o objeto e a *ratio decidendi* da ADI 5.529, entendo presente, neste juízo não exauriente, o requisito da probabilidade do direito do reclamante de que trata o *caput* do art. 300 do CPC. Isto porque, de fato, o Plenário desta Suprema Corte não parece ter vedado por completo que o Poder Judiciário, à vista de circunstâncias específicas de um caso concreto, determine a extensão por período determinado e razoável de um certo privilégio patentário. Deveras, não há como se equiparar a possibilidade de extensão prolongada e indeterminada, que o dispositivo declarado inconstitucional na ADI 5.529 permitia, com eventuais extensões pontuais, por prazo certo, decorrentes da eventual comprovação de culpa exclusiva do escritório nacional de patentes ou algum outro agente governamental. Neste cenário, **decisão judicial que, fundada no acórdão da mencionada ADI, afasta de plano qualquer pretensão de extensão da duração de patentes, parece aplicar de modo indevido a tese firmada por este Supremo Tribunal Federal no precedente paradigma, o que autoriza a utilização da via reclamatória (CPC, art. 988, III e §4º).**

(...) Ante a acentuada relevância social da matéria e forte na função integrativa da

reclamação, revela-se de todo conveniente que a presente medida liminar seja submetida a referendo da Primeira Turma da Corte, a fim de que o colegiado possa definir a extensão da decisão proferida na ADI 5.529 e assim exarar orientação mais clara acerca da matéria para aos órgãos judiciais de todo o País. Ex positis, **CONCEDO TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA**, a fim de determinar que o relator do Agravo de Instrumento nº 1032740-57.2022.4.01.0000 no âmbito do Tribunal Regional Federal da 1ª Região proceda a nova análise do pedido de tutela recursal formulado naqueles autos, a partir da premissa de que a decisão deste Supremo Tribunal Federal nos autos da ADI 5.529 **não veda que os órgãos jurisdicionais competentes autorizem a extensão, por prazo certo e razoável, de privilégios patentários, se presentes, no caso concreto, circunstâncias que demonstrem ter havido demora irrazoável, injustificada e excepcional do INPI na concessão do pedido de patente.** (grifo os nossos) (Rcl. 56.378).

Para entender o que é o instituto da Reclamação Constitucional, Bruno Pinheiro esclarece se tratar de “instrumento jurídico processual criado pela jurisprudência do STF para preservar sua competência ou garantir a observância de suas decisões” (2021, p. 797). Quanto ao instituto da Reclamação Constitucional o entendimento esposado pela Ministra Cármen Lúcia é de que:

A reclamação é instrumento constitucional processual posto no sistema como dupla garantia formal da jurisdição: primeiro, para o jurisdicionado que tenha recebido resposta a pleito formulado judicialmente e que vê a decisão proferida afrontada, fragilizada e despojada de seu vigor e de sua eficácia; segundo, para o STF (art. 102, I, l, da CF) ou para o STJ (art. 105, I, f, da CF), que podem ter as suas respectivas competências enfrentadas e menosprezadas por outros órgãos do Poder Judiciário e a autoridade de suas decisões mitigadas em face de atos reclamados. Ela não se presta a antecipar julgados, a atalhar julgamentos, a fazer sucumbir decisões sem que se atenha à legislação processual específica qualquer discussão ou litígio a ser solucionado juridicamente. Rcl 5.310, voto da rel. min. Cármen Lúcia, j. 3-4-2008, P, DJE de 16-5-2008.

Mesmo estando diante de três reclamações constitucionais e, em tese, as empresas estarem buscando via Judiciário a extensão do prazo de vigência das patentes em razão da mora injustificada do INPI – uma vez que seja comprovado que o depositante não concorreu para atraso – as decisões proferidas pelos Ministros foram divergentes, demonstrando que a própria corte está aplicando ao caso concreto entendimentos diferentes.

O quadro 4 a seguir aponta os principais fundamentos utilizados pelos Ministros nas suas respectivas decisões monocráticas. O fundamento utilizado por cada um dos Ministros é distinto, como se verá adiante:

Quadro 4 – Comparativo das decisões monocráticas em sede de Reclamação Constitucional/STF)

Rlc. 50.546	Rcl. 53.181	Rcl. 56.378
PI 0113110-9	PI 0215703-9	PI 0212726-1
Depósito:07/08/2001	Depósito: 19/04/2002	Depósito: 17/09/2002

Concessão: 20/03/2018 40, § único, LPI (20/03/2028) ADI 5.529 (07/08/2021)	Concessão: 27/06/2017 40, § único, LPI 27/06/2027 ADI 5.529: 19/04/2022	Concessão: 24/11/2015 40, § único, LPI: 24/11/2025 ADI 5.529: 17/09/2022
JOHNSON & JOHNSON	HYPERA S.A e FAES FARMA S.A	BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS IRELAND
Protocolado em: 17/11/2021 Min. Ricardo Lewandowski	Protocolado em: 02/05/2022 Min. Dias Toffoli	Protocolado em: 11/10/2022 Min. Luiz Fux
(...) Isso porque, apesar de o ora impetrante basear o prazo de validade concedido à patente em questão no dispositivo julgado inconstitucional pelo paradigma elencado nesta reclamatória, fato é que a decisão reclamada, amparada no poder geral de cautela do juízo e para evitar o perecimento do direito da beneficiária, limitou-se a suspender os efeitos do despacho que determinara o fim da referida patente até manifestação do INPI sobre os fatos. Em outros termos, o ato impugnado não determinou que o prazo de vigência da patente de invenção perdurasse por mais 10 (dez) anos, contados da data de sua concessão em detrimento da demora do ora impetrante em conceder a referida patente. Diferentemente, repiso, o ato apenas suspendeu os efeitos do despacho que determinara o fim da referida patente até manifestação do requerido sobre os fatos. Por essas razões, a reclamação não merece prosperar. (...) Isso porque a jurisprudência desta Suprema Corte exige, como requisito para o cabimento da reclamação, que haja aderência estrita entre a decisão reclamada e o aresto ou súmula alegadamente desrespeitados. Isso posto, nego seguimento à presente reclamação (art. 21, § 1º, do Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal). Publique-se. Brasília, 16 de março de 2022.	(...) Entendo que o deferimento de pedido liminar para estender o “privilégio temporário” da patente (art. 5º, XXIX, CF/88) vai de encontro à ratio da decisão paradigma, mediante a qual o STF afirmou a necessidade de critérios objetivos que não estejam vinculados a eventual demora na análise do pedido para fins de eventual extensão da vigência da patente, de modo a conferir previsibilidade quanto ao prazo de vigência do “privilégio”, possibilitando escolhas racionais de mercado. Ante o exposto, julgo procedente a presente reclamação para cassar a decisão reclamada. Publique-se. Intime-se. Brasília, 19 de junho de 2022.	(...) Ex positis, CONCEDO TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA, a fim de determinar que o relator do Agravo de Instrumento nº 1032740- 57.2022.4.01.0000 no âmbito do Tribunal Regional Federal da 1ª Região proceda a nova análise do pedido de tutela recursal formulado naqueles autos, a partir da premissa de que a decisão deste Supremo Tribunal Federal nos autos da ADI 5.529 não veda que os órgãos jurisdicionais competentes autorizem a extensão, por prazo certo e razoável, de privilégios patentários, se presentes, no caso concreto, circunstâncias que demonstrem ter havido demora irrazoável, injustificada e excepcional do INPI na concessão do pedido de patente. Submeto a presente liminar a referendo da Primeira Turma na sessão do plenário virtual que se inicia em 18 de novembro próximo. Publique-se. Intime-se. Brasília, 16 de novembro de 2022.
Agravo Interno distribuído em 09 de maio 2022. Foi incluído em pauta para julgamento da turma entre 02/12/2022 a 12/12/2022, e retirado de pauta 01/12/2022.	Após o relator do processo cassar a liminar monocraticamente, foi distribuído agravo Interno em 29 de junho 2022. E posteriormente a Agravante desistiu do recurso. O processo transitou em julgado.	Liminar cassada pela 1ª Turma. Reclamação julgada improcedente monocraticamente pelo relator em 17 de fevereiro de 2023. Interpostos embargos de declaração e também julgado improcedente em 03 de março de 2023.

Fonte: Elaborado pela autora, com base nas Rcl. 50.546, 53.181 e 56.378

O posicionamento da Corte e a cassação das liminares concedidas em sede de 1ª e 2ª

instâncias, é de extrema relevância. Se o plenário entender que não é caso de reclamação, pois a decisão agravada não tem aderência estrita com a decisão reclamada (ADI5529/DF), abra-se precedente para a propositura de diversas ações com o mesmo objetivo, qual seja, a extensão das vigências das patentes, nas hipóteses de comprovação de mora injustificada do INPI, somando-se ao prazo de vigência da patente o período apurado, desde que o depositante não tenha concorrido para o atraso.

Na primeira Reclamação (Rcl. 50.546), de Relatoria do Ministro Ricardo Lewandowski, o processo estava com julgamento marcado entre 02/12/2022 e 12/12/2022, porém ele foi retirado de pauta no dia 01/12/2022. O processo será levado para julgamento da 2ª turma, e caso julgado improcedente a reclamação, é possível recurso para que o processo seja submetido ao plenário. Neste caso, o julgamento deverá ser realizado pelos 11 (onze) ministros.

Na segunda Reclamação (Rcl. 53.181), sob a relatoria do Ministro Dias Toffoli, o processo estava concluso para análise do pedido de desistência do Agravo Regimental porque o relator cassou a liminar em decisão monocrática, fazendo com que as empresas Hypera S/A e Faes Farma S/A interpusessem o recurso. Elas, então, solicitaram a reconsideração do relator – sem sucesso –, colocando o processo em pauta para ser julgado pela 1ª Turma do STJ na mesma semana. Contudo, às vésperas do julgamento do Agravo Regimental, as empresas protocolaram um pedido de desistência do recurso. O pleito foi acatado pelo relator e, na decisão proferida em 19 de dezembro de 2022, o processo transitou em julgado.

A terceira Reclamação (Rcl. 56.378) foi distribuída para o Ministro Luiz Fux, pleiteando a aplicação do instituto do *distinguishing*⁶⁶. O Ministro ponderou que, na declaração de inconstitucionalidade do art. 40, § único, LPI, a Corte não proibiu que, de acordo com o caso concreto, as empresas buscassem via judiciário eventuais extensões, por prazo determinado, decorrentes da comprovação de culpa exclusiva do INPI na análise do pedido. Em decisão liminar proferida no dia 16 de novembro de 2022, o relator concedeu a tutela de urgência, da qual destaca-se o trecho abaixo:

Ex positis, CONCEDO TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA, a fim de determinar que o relator do Agravo de Instrumento nº 1032740- 57.2022.4.01.0000 no âmbito do Tribunal Regional Federal da 1ª Região proceda a nova análise do pedido de tutela recursal formulado naqueles autos, a partir da premissa de que a decisão deste Supremo Tribunal Federal nos autos da ADI 5.529 não veda que os órgãos jurisdicionais competentes autorizem a extensão, por prazo certo e razoável, de privilégios patentários, se presentes, no caso concreto, circunstâncias que demonstrem ter havido demora irrazoável, injustificada e excepcional do INPI na

⁶⁶ O *distinguishing* permite a apreciação do caso concreto que, embora guarde semelhança com o julgamento da ADI 5.529/DF, com ele não se confunde.

concessão do pedido de patente. Submeto a presente liminar a referendo da Primeira Turma (...).

Por sua vez, no julgamento da sessão virtual, em 19 de dezembro de 2022, a Turma negou, por maioria, referendo à decisão liminar deferida nos autos, cassando-a nos termos do voto do Ministro Dias Toffoli, redator para o acórdão, vencido o Ministro Luiz Fux, relator. O Ministro Luís Roberto Barroso afirmou suspeição. Em 17 de fevereiro de 2023, o relator do processo julgou improcedente a Reclamação Constitucional, entendendo que a decisão proferida em sede de liminar, fere a “*ratio decidente*” da ADI, *in verbis*:

(...) Neste cenário, em que pese a compreensão que tive quando da análise não exauriente da matéria, há de se aplicar à espécie o entendimento prevalecente no âmbito da Primeira Turma desta Corte acerca do conteúdo do acórdão paradigma. Trata-se de postura que homenageia o princípio da colegialidade e que atende à diretriz do art. 926 do Código de Processo Civil, que impõe aos tribunais o dever de uniformização de sua jurisprudência e de preservação de sua estabilidade, integridade e coerência.

Deveras, tal como supra relatado, entendeu a maioria dos Ministros da Primeira Turma que, de acordo com a *ratio decidendi* da ADI 5.529, a eventual extensão da vigência de patentes só poderá se dar com base em critérios objetivos previstos em lei, não podendo ser autorizada por decisão judicial fundada somente na eventual demora de análise de processo de registro de patente pelo INPI. Destarte, não se revela procedente a argumentação da parte autora e constata-se a adequação da decisão impugnada ao entendimento vinculante do Supremo Tribunal Federal sobre a matéria.

Ex positis, **JULGO IMPROCEDENTE a reclamação**, nos termos do artigo 932, inciso VIII, do Código de Processo Civil, combinado com o artigo 161, parágrafo único, do Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal, restando revogada a liminar anteriormente deferida. Publique-se. Brasília, 17 de fevereiro de 2023. (Grifo os nossos).

Na prospeção futura, serão apresentados os dois cenários possíveis em razão das duas Reclamações Constitucionais pendentes de julgamento.

6.2 Desdobramentos da decisão do STF em sede de Reclamação Constitucional: possibilidade de aplicação do *distinguishing*

Muito embora os efeitos de uma Ação Direta de Inconstitucionalidade serem *ex tunc*, ou seja, retroativos, há de ser rememorado que a ADI é uma ação típica do controle abstrato (por exemplo, o caso da ADI 5.529/DF).

Nesse sentido, apesar do objetivo a que se destina a ADI, é imperiosa a análise à luz do caso concreto (caso a caso), pois comporta-se ainda a possibilidade de a decisão⁶⁷ da Corte

⁶⁷ Existe a possibilidade de o conteúdo da ADI 5529 não afetar determinados casos.

Suprema não afetar o que se busca, em tese, pela via incidental⁶⁸, como foi alegado pelas empresas nas reclamações citadas no tópico anterior.

Nessa direção, é possível trazer a inteligência do *distinguishing*, ou seja, valer-se de um mecanismo que possa discutir a viabilidade de não aplicar um precedente vinculante (decisão da ADI 5.529/DF), por compreender que a situação *sub judice*⁶⁹, não tem azo nos parâmetros de incidência do precedente.

No caso da ADI 5.529, não se discute por vias alternativas quais foram os efeitos, tampouco as implicações abstratas da modulação decidida pelo plenário. Contudo, há manifestações acerca do alcance da modulação de efeitos em certos casos (como aquelas pleiteadas nas reclamações constitucionais citadas) e, mais ainda, sobre as omissões em determinados pontos que somente na apreciação de cada caso poderiam ser concretamente mais bem apreciadas.

Ademais, é claro no entendimento da ADI que a ação se prestou a atacar o caráter automático da prorrogação então prevista no parágrafo único do art. 40 da LPI, por todos os motivos já esposados. Porém, parte dos juristas e jurisdicionados entende que a ADI 5529 em nenhum momento adentrou o mérito de situações em que haja atraso exclusivo e injustificado do INPI no processamento do pedido de patente.

Sem emitir qualquer juízo de valor no que tange à concordância quanto ao provimento do pedido de suspensão de decisões reclamadas, nota-se que há ao menos reconhecimento de que o *distinguishing* é um método/prática processual que permite a apreciação de um determinado caso que, embora se assemelhe ao precedente, distoa dele.

Fazendo uso do *distinguishing*, poder-se-ia entender que a apreciação *in casu* não estaria afrontando o conteúdo decisório e, conseqüentemente, a ADI 5.529, já que o pedido não se equipara ao efeito jurídico trazido na modulação.

Corroborando o exposto, quanto à possibilidade de aplicação do *distinguishing*, o professor e doutrinador Bruno Pinheiro (2021, p. 364) explica que: “fala-se em *distinguishing* (ou *distinguish*) quando houver distinção entre o caso concreto (em julgamento)⁷⁰ e o precedente paradigmático”, que, no caso, seria a ADI 5.529/DF. Essa distinção pode ocorrer por duas razões, segundo o autor:

⁶⁸ A extensão dos prazos das patentes.

⁶⁹ No caso, refere-se à demora injustificada do INPI na análise dos pedidos, sem a culpa do depositante.

⁷⁰ O objeto das reclamações constitucionais. Em outras palavras, a possibilidade de o Poder Judiciário analisar casuisticamente a extensão do prazo de vigência das patentes, desde que comprovadas a morosidade injustificada do INPI, sem culpa do depositante/requerente. E aplicar o instituto do PTA, compensando-se o depositante pelo período em que ocorreu o atraso.

seja porque não há correspondência entre os fatos essenciais discutidos e aqueles que serviram de base à *ratio decidendi* constante no precedente, ou porque, a despeito de existir similitude, proximidade, entre eles, há especificidades, peculiaridades, no caso concreto sob exame que, justifica-se a não aplicação do precedente, afasta-se, em razão do *distinguish*, a incidência do precedente para o caso. (PINHEIRO, 2020, p. 364).

Em outras palavras, quando observada a *ratio decidendi*, ou também chamada “fundamentos determinantes da decisão” na ADI 5.529, não se verifica de forma concreta, envergadura suficiente para alcançar os direitos, garantias e deveres trazidos nas ações que buscam a prorrogação do prazo de forma não automática, mas motivada e com fundamento na mora sem sua própria concorrência/participação.

O que se pode por vezes constar é que, em casos como o da ADI 5.529, fez-se um comum imbróglio entre *obiter dicta* (*dictum*) com *ratio decidendi*, ou seja, não se podem conferir a comentários de passagem coisas que foram ditas ou escritas pelos julgadores (*obiter dicta*), mas que não constituem “passos necessários para decisão”, com os fundamentos da decisão (*ratio decidendi*).

Em melhor e mais clara expressão, os *obiter dicta* não compõem a *ratio decidendi*. Assim, no julgamento da ADI 5.529 houve discussões *obiter dicta* sobre a prorrogação não automática no direito comparado (PTA), ou mesmo sobre os solicitantes de patentes prejudicados pela mora do INPI. Contudo, se essas discussões não tiverem sido comportadas pela *ratio decidendi*, não há de se falar de vinculação da ADI 5.529 àquelas ações posteriores (Reclamações Constitucionais), ou mesmo de violação do *decisum* da referida Ação Direta de Inconstitucionalidade.

De tal sorte, é compreensível que, não havendo identidade exata entre o precedente e o caso futuro, necessário se faz traçar a sua distinção, ou seja, cabível o *distinguishing* a fim de demonstrar que a nova ação não traz consigo matéria afeta à *ratio decidendi* daquele precedente – no caso, a ADI 5.529.

7 PROSPECÇÕES FUTURAS

Das três Reclamações Constitucionais ajuizadas, apenas duas ainda estão pendentes de julgamento: 50.546 e 56.378. No primeiro cenário, na Reclamação Constitucional 50.546, é possível que a 2ª Turma (5 ministros) mantenha a decisão do relator e entendam que não é caso de reclamação constitucional, argumentando que a decisão atacada não está contrariando o precedente da Corte (ADI 5529). O autor da ação – INPI – pode recorrer, caso em que o processo será submetido a plenário. Os ministros deverão analisar se é ou não caso de Reclamação Constitucional. Se entenderem que não seria caso de reclamação, as ações propostas continuam em curso, e podem chegar ao STF via Recurso Extraordinário. No segundo cenário, quanto a essa mesma decisão, a Turma pode entender que é caso de Reclamação Constitucional, ocasião em que será analisado o mérito. O processo havia sido incluído na pauta para julgamento da 2ª Turma entre 02/12/2022 a 12/12/2022, porém foi retirado de pauta no dia 01/12/2022, conforme apontado anteriormente.

No julgamento da Reclamação Constitucional 56.378, a 1ª Turma (5 ministros) cassou a liminar concedida pelo Relator Ministro Luiz Fux, entendendo que a decisão, concedida em sede de liminar, estaria ferindo a ADI, estando o entendimento majoritário da referida Turma de acordo com o voto do Ministro Dias Toffoli.

A decisão de mérito, proferida monocraticamente pelo Relator, Ministro Luiz Fux, ratificou o entendimento majoritário da 1ª turma, quando cassou a liminar, indicando que a decisão recorrida tem relação direta com a *ratio decidende* da ADI, destacando o Ministro que: “a eventual extensão da vigência de patentes só poderá se dar com base em critérios objetivos previstos em lei, não podendo ser autorizada por decisão judicial fundada somente na eventual demora de análise de processo de registro de patente pelo INPI” (Rcl. 56.378/STF).

Embora a Rcl. 56.378 STF já tenha sido julgada improcedente pelo Relator, foi interposto embargos de declaração, também julgado improcedentes em 03 de março de 2023. Contudo, a decisão proferida pelo Relator ainda é passível de recurso. Neste caso, o processo será submetido novamente a 1ª Turma, e posteriormente poderá ser submetido a plenário, para ser julgado pelos 11 ministros que compõem a 1ª e a 2ª Turma e o Presidente da Corte Suprema.

Caso o processo seja submetido a Plenário, serão necessários 8 votos para aplicação do *distinguishing*. Se aplicado o *distinguishing*, o plenário decidirá quanto à possibilidade de as empresas ajuizarem ações individualmente para pleitear essa extensão de patente com base na demora do INPI.

Ainda que seja reconhecido que a Corte não entrou no mérito da discussão, seria

apreciada a hipótese de ajuizamento dessas ações de forma individual, para análise do caso concreto. É possível estabelecer que, em razão da não aplicação da modulação temporal para as patentes de fármacos, por todas as razões já ventiladas neste estudo, não seria possível pleitear-se a extensão em razão dos prejuízos gerados por ela, que acabariam imputados à sociedade.

Segundo Pinheiro afirma em sua obra, o “*distinguishing* é uma **técnica de decisão** baseada na comparação ou confronto entre o caso *sub judice* e o precedente paradigmático” (2020, p. 364-365), podendo o STF aplicar segundo o autor uma das seguintes espécies ao analisar o caso concreto:

Distinguishing-método: que indica a comparação entre o caso concreto sob exame e o precedente paradigma.

Distinguishing-resultado: indica o resultado do confronto entre o caso concreto e o paradigma, nos casos em que se conclua pela distinção entre o caso e o precedente.

Restrictive-distinguish: indica que o precedente não se adequa ao caso, não havendo, portanto, vinculação ao precedente para decidir o caso concreto em análise.

Ampliative-distinguish: nessa hipótese, o julgador, mesmo em face das peculiaridades do caso, estende o precedente, amplia o alcance do precedente, para aplicá-lo ao caso sob exame (PINHEIRO, 2020, p. 364-365).

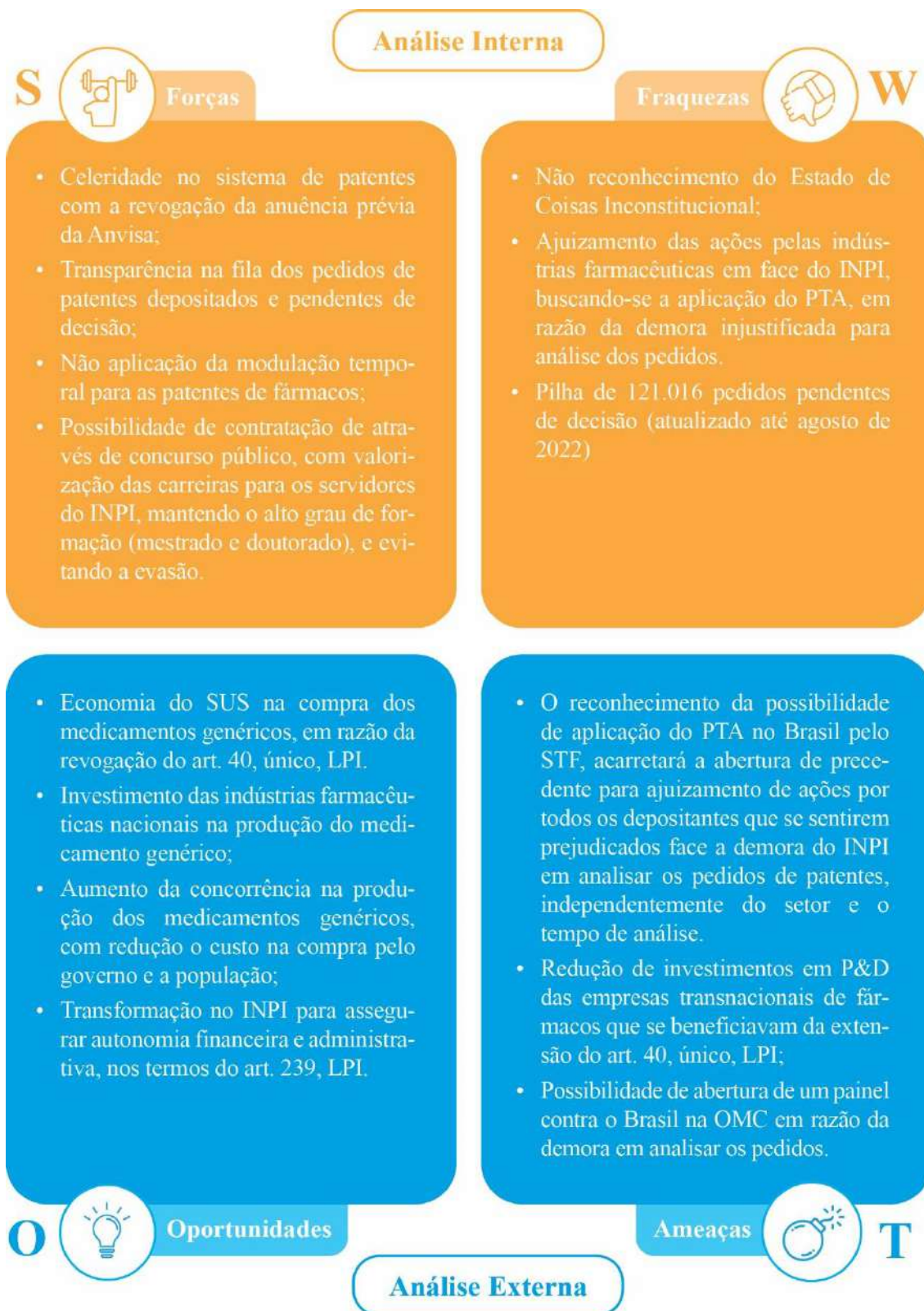
No caso das referidas reclamações constitucionais, se houver recurso, e o processo for submetido ao plenário, parece mais adequado – e poderia ser aplicado ao presente caso – o método *ampliative-distinguish*. Considerando as peculiaridades do caso, e as possíveis “enxurradas” de ações que poderiam continuar sendo propostas, seria importante o pronunciamento da Corte de forma célere, quanto à questão apresentada, se posicionando de forma contrária à aplicação do PTA, sem que haja lei regulamentando, como fixado no entendimento da 1ª turma.

Por fim, considerando a posição já adotada pela 1ª turma, quando cassou a liminar proferida pelo relator Ministro Luiz Fux na Rcl. 56.378, bem como os argumentos apresentados no julgamento do mérito da reclamação constitucional e nos embargos, - fixando o entendimento de que não é possível admitir “que se condicione a prorrogação tão somente à demora na análise do processo pelo INPI, subvertendo a essência do art. 5º, inciso XXIX, da CF/88”, - é bem provável que no caso de recurso, o plenário siga o mesmo entendimento. É imperioso que o STF estabeleça uma tese, no sentido de não aplicação de extensão de patentes via PTA sem que haja critérios objetivos previstos em lei, por ferir a *ratio decidende* da ADI 5529.

8 ANÁLISE S.W.O.T

Com base na decisão da ADI 5.529/DF e nos seus possíveis efeitos, foi feita uma análise SWOT, resumida no diagrama a seguir.

Figura 4 – Diagrama: análise SWOT da Decisão da ADI 5.529/DF e possíveis efeitos:



A partir da análise S.W.O.T., o diagrama deste capítulo aponta no ambiente interno quais seriam as forças e fraquezas e no ambiente externo quais seriam oportunidades e ameaças em decorrência dos efeitos da ADI 5.529/DF.

O atraso na análise dos pedidos de patentes, conhecido como *backlog*, é considerado um fenômeno global, na medida que atinge vários escritórios de patentes do mundo. O tema já foi abordado em diversos congressos e debatido pelos mais variados especialistas da área. No Brasil, a discussão ganhou ainda mais notoriedade em razão da aplicação do revogado art. 40, § único da LPI, que gerava uma extensão ao prazo de vigência, de modo que ela vigoraria por, no mínimo, 10 anos (contados da concessão), independentemente do tempo de análise da patente. Apesar de não ser exigência decorrente do acordo TRIPS, tal extensão ao prazo de vigência ocorria de forma automática, sem qualquer análise ou requisitos, fosse o atraso acarretado pelo INPI, fosse pelo depositante.

A vigência estendida das patentes farmacêuticas aflorou ainda mais as discussões acerca do atraso na concessão de patentes, uma vez que impedia a fabricação dos genéricos. Como consequência, havia um custo mais elevado para o SUS na compra desse medicamento, com impacto direto na população. A previsão dos possíveis impactos do revogado dispositivo já era sinalizada por Vasconcellos desde 2003, muito antes do dispositivo ser aplicado.

A proposição da ADI 5.529 foi um importante instrumento para discussão da eficácia do sistema de patentes e nos faz refletir sobre os passos que deveriam ser trilhados para um equilíbrio necessário entre os três atores envolvidos no processo de invenção, quais sejam: o sistema de patentes, a sociedade e o depositante.

A decisão do STF no julgamento da ADI destacou a importância da adoção de um sistema de patentes equilibrado, na medida em que depositantes e sociedade (destinatário final) consigam usufruir ao máximo e de forma equiparada dos benefícios de uma invenção, sem que o direito de um exclua o do outro.

Nesse sentido, passa-se à análise SWOT, no tocante as forças.

Importante destacar que, apesar da discussão quanto à constitucionalidade ter girado em torno do art. 40, § único da LPI, após o julgamento da ADI, também tivemos a revogação do art. 229-C da mesma lei, que tratava da anuência prévia da ANVISA na análise dos pedidos de patentes de medicamentos. Isto se deu ao fato de a ADI ter dado azo a debates quanto à aplicação do referido instituto, tanto no acórdão do TCU TC015.369/2019-6, quanto nos pareceres juntados no processo. É incontroverso que a ausência de delimitação

da competência da ANVISA na análise dos pedidos de medicamentos contribuiu muito para o atraso na concessão de patentes, uma vez que aquela agência analisava tanto as questões relacionadas à saúde pública, quanto os requisitos de patenteabilidade - competência exclusiva do INPI. Além disso, ainda que a Portaria Conjunta 01, publicada em 02 de outubro de 2017, tenha delimitado essa competência, já havia se formado uma fila de pedidos, retardando o tempo de análise deles.

A Lei n. 14.195 de 2021 – que revogou o art. 229-C – dispensou a análise da ANVISA no procedimento de concessão das patentes de fármacos e, como consequência, acredita-se que haverá uma redução no tempo de exame, já que cabe apenas ao INPI analisar e conceder as patentes. Sendo assim, almeja-se que revogação poderá trazer celeridade ao sistema de patentes e, consequentemente, um ambiente favorável para as indústrias farmacêuticas nacionais e estrangeiras que desejam depositar seus pedidos no Brasil, favorecendo a inovação em primeiro plano.

Outra importante consequência que pode ser apontada como força na decisão da ADI é a transparência na fila dos pedidos de patentes depositados pendentes de decisão, separados por área tecnológica. Atualmente o INPI mantém na sua página a fila de pedidos, que pode ser consultada por campo tecnológico, ano de depósito, natureza, situação atual no INPI, se existe ou não pedido de prioridade e a competente divisão técnica do INPI. Essa transparência foi solicitada no relatório apontado pelo TCU e ratificada na decisão da ADI 5.529DF, ainda que como “recomendação”, tendo em vista a não adesão ao Instituto do estado de coisas inconstitucional.

Outro ponto forte da decisão é a não aplicação da modulação temporal para as patentes de fármacos. A consequência dos efeitos da decisão, especialmente para as patentes farmacêuticas, era a produção de efeitos *ex tunc*, fazendo com que todas as patentes de medicamentos tivessem seu prazo de vigência ajustado – 20 anos para invenção e 15 anos para modelo de utilidade, contados do depósito – ou revogados em razão do decurso do prazo previsto no *caput* do art. 40, LPI.

O objetivo da não aplicação da modulação era que patentes de medicamentos que estavam sob vigência estendidas há mais de 20 anos pudessem cair em domínio público e, consequentemente, fossem comercializadas pelas indústrias nacionais ou estrangeiras que produzem os medicamentos genéricos. O aumento da concorrência gera a redução dos preços, que deve ser de pelo menos 35% no caso dos medicamentos genéricos. Assim, ganha a sociedade, que compra o medicamento, e o Estado, que é um dos maiores consumidores,

com compra dos medicamentos fornecidos pelo SUS para população. Contudo, é importante ressaltar que muitos desses medicamentos ainda detêm o monopólio exclusivo das empresas detentoras das patentes, na medida em que foram ajuizadas diversas ações perante a Justiça Federal e obtidas liminares para manutenção do monopólio exclusivo enquanto se discute a possibilidade ou não de aplicação do PTA.

Conforme consignado no trabalho, outro ponto forte da decisão é o olhar direcionado à contratação dos servidores via concurso público e o plano de carreiras e cargos dos pesquisadores ativos. A carreira atrativa salarialmente é fundamental, considerando a alta complexidade da função e a necessidade de formação especializada para desempenhá-la (no mínimo mestrado). O baixo número de examinadores de patentes – 312 (trezentos e doze) – perante a quantidade de depósitos realizados sempre foi apontado como um dos principais motivos causadores do *backlog*. A aplicação do revogado art. 40, § único da LPI concedia privilégios de exploração excessivos e com prazos indeterminados, além de retroalimentar o *backlog*.

O *backlog* acaba gerando acúmulo de trabalho aos servidores que têm que executar a missão – diga-se, quase impossível – de dar conta dos pedidos excessivos, que vão além da capacidade de produção. É fato que o plano de combate ao *backlog*, instituído em 2019, acelerou o processo de concessão com a implementação das Resoluções 240 e 241/2019 e atacou 80% dos 149.912 pedidos de patentes que atendiam as condições da Resolução 240/2019. Na data de 09/03/2023 havia 9.623 (nove mil seiscentos e vinte três) pedidos contemplados pelo plano pendentes de decisão.

No painel de pedidos de patentes pendentes de decisão publicado pelo INPI, com última atualização datada de 09 de agosto de 2022, constavam na fila 123.495 (cento e vinte três mil quatrocentos e noventa e cinco) pedidos pendentes de decisão. Uma busca dos pedidos de fármacos no painel do INPI apontou 10.906 (dez mil novecentos e seis) pedidos, distribuídos entre as divisões DIFAR-I e DIFAR- II. Conforme o Ofício 232 do INPI, elaborado para a ADI, tais divisões contam com apenas 24 (vinte e quatro) examinadores, 12 (doze) em cada uma. Isso quer dizer que há aproximadamente 454 (quatrocentos e cinquenta e quatro) pedidos por examinador, tendo por base a última atualização (em agosto de 2022).

Sendo assim, é iminente a necessidade de contratação de pesquisadores para o preenchimento dos 348 (trezentos e quarenta e oito) cargos vagos, para fortalecer o sistema de patentes, na medida que a celeridade na análise traria ganhos imensuráveis: o INPI

propiciaria um ambiente de trabalho adequado para os servidores e a celeridade no processo de concessão; os depositantes poderiam realizar a transferência de tecnologia e obter maiores ganhos com o seu invento, mantendo o monopólio exclusivo com os preços elevados; a sociedade se beneficiaria do invento após o fim do prazo de patente, pois cairia em domínio público. A estrutura administrativa do INPI precisa de avanços na mesma velocidade dos depósitos realizados, já que a defasagem tecnológica, atrelada à carência de pesquisadores, impede o equilíbrio no sistema.

Ainda no âmbito interno, passa-se à análise SWOT, no tocante as fraquezas.

Quanto à primeira fraqueza da decisão, é possível apontar o não reconhecimento do estado de coisa inconstitucional. Caso fosse reconhecido na decisão do STF no julgamento da ADI 5529/DF, em razão da falha estrutural com a omissão reiterada e prolongada para resolver o *backlog*, seria necessária a atuação dos três poderes – Executivo, Legislativo e Judiciário – e de autoridades públicas e órgãos constitucionais, o que promoveria o diálogo institucional para maximizar a qualidade na obtenção dos resultados. A demora no INPI e a extensão do prazo ocasionada pelo Art. 40, § único da LPI violam os direitos fundamentais e geram impactos negativos para o sistema de patentes. Portanto, seria necessário um esforço dos múltiplos atores envolvidos: autarquia federal, Ministério da Saúde, TCU, por exemplo.

O STF, ao não reconhecer o estado de coisas inconstitucional – 9 votos (contra) x 2 votos (a favor) – fez com que as até então “determinações” previstas no voto do relator se tornassem “recomendações”. A fraqueza se estabelece na medida que a revogação do art. 40, § único da LPI, por si só, não é capaz de equilibrar o sistema de patentes. A discussão da inconstitucionalidade se deu em razão de diversos fatores, e apenas a revogação não é capaz por si só, de sanar todos os conflitos que deram origem à ADI e aqueles que ainda poderiam surgir. Seria necessário o diálogo entre os poderes, buscando a efetivação dos direitos reconhecidos como fundamentais. Para amplitude da decisão, tais recomendações deveriam passar de “*obiter dictum*”, para “*ratio decidendi*”. Somente como “determinação” seria possível impor a execução das medidas necessárias que fossem apontadas pelo relator.

Outra fraqueza que pode ser destacada são as inúmeras ações ajuizadas pelas indústrias farmacêuticas em face do INPI, buscando a aplicação do PTA em razão da alteração do prazo de vigência das patentes, por conta do revogado art. 40, § único da LPI. As empresas buscam, com isso, ganhar uma compensação de prazo, em razão da demorada injustificada do INPI em analisar os pedidos depositados. Com a propositura das demandas

foram concedidas liminares que suspenderam os efeitos da decisão do INPI, a qual determinava a expiração das patentes de medicamentos. Assim, mantém-se o monopólio exclusivo do depositante de patentes de medicamentos que já deveriam estar em domínio público.

O reconhecimento da aplicação do PTA e o ajuste no prazo dessas patentes impedirá a concorrência de produzir o medicamento e continuará dificultando o acesso ao medicamento no país. A compensação pela demora injustificada, ocasionada pelo escritório de patente, retira do depositante o ônus da demora, imputando-a à sociedade. Esta, mais uma vez, suportará os preços altos praticados pelo depositante face a ausência de concorrência que poderia ter, em razão da não caducidade do prazo.

Essa dilação não favorece o sistema de patentes, vez que reduz o progresso científico e tecnológico e impacta de forma negativa os objetivos fundamentais: interesse social, desenvolvimento tecnológico e econômico do país. Esse imbróglio pode ser solucionado com o reconhecimento do *distinguishing* pelo STF no julgamento de uma das reclamações constitucionais que chegaram àquela Corte ou com a fixação de uma tese.

Como visto, das ações que foram ajuizadas, três delas chegaram ao STF como Reclamações Constitucionais: Rcl. 50.546, 53.181 e 56.378, sendo que a mais próxima de decisão pelo Plenário (11 ministros) possivelmente é a Rcl. 56.378. Isto se dá considerando o fato de a liminar que mantinha a vigência da Patente PI 0212726-1, concedida pelo relator do processo, Min. Luiz Fux, proferida em 16 de novembro de 2022, ter sido cassada pela 1ª Turma do STF em 19 de dezembro de 2022.

Não obstante a vinculação da ADI, faz-se necessária análise do STF à luz dos casos concretos, uma vez que existe a possibilidade do *decisum* da Corte não ter afetado *in casu* o que se busca por via incidental. Noutras palavras, é possível que no julgamento da Reclamação Constitucional o STF aplique o *distinguishing* para que os ministros possam sanar as omissões presentes no julgamento da ADI 5529/DF. Apesar de mencionar o atraso injustificado do INPI na análise dos pedidos, a Corte não adentrou no mérito do prejuízo que esse atraso acarretou para os depositantes e como seriam compensados em razão da mora excessiva, com a revogação do art. 40, § único da LPI.

A Suprema Corte, ao declarar a inconstitucionalidade do art. 40, § único da LPI não impediu que o Poder Judiciário possa analisar eventuais atrasos do INPI. O que se busca com essas ações é mensurar, através de perícia técnica, o tempo exato de demora do INPI em analisar e conceder as patentes, e que esse tempo – diga-se, e irrazoável – seja revertido

em favor do depositante (como acontece no direito comparado ao se aplicar o PTA).

No caso da Rlc 56.378, a empresa busca comprovar que o INPI demorou, sem qualquer justificativa, 8 anos, 4 meses e 23 dias para encaminhar o pedido de patente à ANVISA, evidenciando um atraso desproporcional, o que, com a revogação do art. 40, § único da LPI acarreta ao depositante prejuízos em razão da caducidade da patente.

Muito embora o STF não tenha se manifestado na decisão quanto à possibilidade de o particular ser “compensado” pela ineficiência do INPI, como relatado anteriormente na análise do caso concreto. O relator da Rcl. 56.378 no julgamento da liminar, entendeu que a extensão indiscriminada do revogado art. 40, § único da LPI não impede que sejam aplicadas extensões pontuais, por prazo determinado, decorrentes dessa demora injustificada. Apesar de conceder a liminar, ela foi cassada pela 1ª Turma. As razões apresentadas pela Turma ao cassar a liminar, foram utilizadas como fundamento pelo Ministro Luiz Fux no julgamento da reclamação, que a julgou monocraticamente improcedente. Segundo o entendimento da 1ª turma, não é possível que seja concedido privilégio temporário sem fixação de critérios objetivos fixados por lei, por ferir diretamente a *ratio decidende* da ADI 5529.

Já na Reclamação Constitucional 50.546, o relator, Ministro Lewandowski, pontuou em decisão monocrática que a revogação do parágrafo único do art. 40 da LPI não veda a possibilidade de aplicação da extensão por decisão judicial. Ele consignou que a decisão reclamada não tinha estrita aderência com o paradigma invocado, negando seguimento à reclamação e mantendo-se a liminar que suspendeu os efeitos do ato administrativo do INPI quanto à alteração do prazo de vigência.

Seria importante no julgamento de algumas das reclamações a análise da possibilidade de aplicação do *distinguish*. Isto porque ao observar os fundamentos da ADI 5529 (*ratio decidendi*), não se vislumbra que ela seja suficiente para alcançar os direitos, deveres e garantias trazidos nas ações que buscam essas extensões via PTA.

Certo é que não se pode confundir os argumentos de passagem (*obter dicta*), que não constituem “passos necessários para decisão”, com os fundamentos da decisão (*ratio decidendi*). O plenário do STF pode entender que o instituto do PTA e a demora injustificada do INPI compõem a *obter dicta*, mas não compõe a “*ratio decidendi*”. E uma vez que tais discussões não tenham sido tratadas como *ratio decidendi*, não violariam a decisão da ADI 5529/DF. E, não havendo identidade exata entre o precedente e o caso futuro, é cabível a aplicação do *distinguishing*. Aplicando o *distinguishing* seria possível o plenário se

manifestar sobre a questão, restringindo ou ampliando os efeitos da decisão. Ou o plenário poderia editar uma tese, entendendo que as decisões proferidas em sede de 1ª e 2ª instância estão contrariando a *ratio decidende* da ADI 5529/DF e fixar que não é possível pleitear extensão de prazo, sem Lei regulamentando.

Agora no âmbito externo, passa-se à análise SWOT, no tocante às oportunidades.

Quanto às oportunidades com o julgamento das reclamações e o pronunciamento do STF, não sendo possível a aplicação do PTA para as ações que já foram propostas ou ainda serão distribuídas, vislumbra-se uma excelente oportunidade de o SUS economizar com a compra dos medicamentos genéricos.

A sociedade se beneficiaria diretamente da decisão, com a oportunidade de comprar medicamentos genéricos – ou ter acesso a eles por meio do SUS – com preços inferiores aos atualmente praticados no mercado. A caducidade da patente estimula o aumento da concorrência na produção dos medicamentos genéricos com a redução do custo deles para sociedade.

Os impactos da decisão atingirão o procedimento de inovação para colocação de novos produtos no mercado, assim como o investimento dispendido com pesquisas e desenvolvimento pelas indústrias farmacêuticas nacionais. Sem o investimento, a sociedade é penalizada, já que não tem acesso aos medicamentos que poderiam ser produzidos a partir do fim do monopólio da invenção protegida pela patente.

Outra oportunidade que se vislumbra e que decorre dos efeitos da decisão é a possibilidade de o Poder Executivo promover as necessárias transformações no INPI para assegurar à autarquia autonomia financeira e administrativa – o que possibilitaria a contratação de funcionários, melhoria dos salários e sua estrutura básica e regime interno. Com isso é possível que o Brasil alcance o padrão de eficiência internacional, já que hoje o INPI depende de recursos necessários para desempenhar suas atividades, que hoje são insuficientes. Apesar de gerar uma receita de 581,4 milhões no ano de 2021, o repasse para órgãos previsto no orçamento de 2022 era de 70 milhões e, após o contingenciamento, foi liberado o valor de R\$ 34 milhões, que poderia ser ampliado em 20 milhões até final de 2022⁷¹ (CNI, 2023).

Ainda no âmbito externo, passa-se à análise SWOT, no tocante às ameaças.

Uma ameaça iminente com o julgamento da ADI 5529/DF, é a possibilidade de

⁷¹ “Propostas prioritárias para os 100 primeiros dias de governo destinados ao MDIC”.

reconhecimento de aplicação do PTA no Brasil, comprovada a mora injustificada do INPI em analisar os pedidos de patentes. Reconhecido a possibilidade de aplicação do PTA, todos os depositantes prejudicados pela demora injustificada na análise e concessão de patentes, poderão ingressar com ação para buscar a extensão de prazo. Sendo assim, caso não ocorram as mudanças necessárias no INPI (técnica e administrativa), e os atrasos se perpetuem no tempo, voltando a se tornar um problema crônico e o STF decidir que é possível aplicação do PTA no Brasil, mesmo sem norma regulamentando, milhares de ações podem ser distribuídas nos próximos anos, por quaisquer depositantes que se sintam prejudicados, considerando que se encontram pendentes de decisão 121.016 mil pedidos de patentes.

Com o tempo demasiadamente longo na análise dos pedidos e a ausência de compensação promovida pelo revogado art. 40, § único da LPI, constata-se como ameaça a redução de investimentos em P&D das empresas transacionais de fármacos que se beneficiariam da referida extensão. Ressalta-se que o tempo entre a decisão e a presente data, é prematuro definir se a revogação do dispositivo, por si só, impactou ou poderá impactar o orçamento dispendido aos investimentos em P&D. É incontroverso, contudo, que essa preocupação tenha sido externalizada de forma latente pelos defensores da manutenção do revogado dispositivo.

Sabendo-se que o investimento em P&D é determinante para crescimento econômico, essa possibilidade de redução não pode deixar de ser apontada como uma ameaça decorrente dos efeitos da decisão. É necessário que ocorra um equilíbrio entre os atores envolvidos no processo de invenção: inventor, sociedade e o sistema de patentes. Para isso é necessário investimento no INPI tanto na parte de informatização, melhorando sua estrutura interna, quanto na parte de pessoal, contratando os funcionários e melhorando os planos de carreira para reduzir a evasão e possibilitar a manutenção de um quadro de pessoal altamente especializado e treinado para o exercício da função. Isso traria celeridade na análise dos pedidos.

Outra ameaça proveniente da decisão é a possibilidade de abertura de um painel contra o Brasil na OMC, em razão da demora injustificada no procedimento de análise dos pedidos de patentes. É certo que, para que isto ocorra, é necessário que se perpassem quatro fases: consulta, painel, apelação e implementação. Na primeira etapa são elaboradas as consultas e o país demandante solicita informações quanto à legislação e às práticas comerciais que são adotadas, pleiteando junto à OMC as modificações das medidas contrárias aos Acordos. Se não forem solucionadas as disputas em razão das consultas

realizadas, o demandante pode requerer a aplicação do painel. Na segunda fase (painel) são escolhidos três membros em acordo com as partes. Nessa ocasião são apresentados os argumentos e, ao final, emitido um relatório. Da decisão é cabível apelação (3ª fase) em que podem ser revisados os aspectos jurídicos dos relatórios emitidos pelos painéis⁷².

Por último, na fase de implementação é constatado que o relatório do painel, ou dos órgãos de apelação, adotado pelo OSC decide que existem incompatibilidades das medidas de um membro com a regras adotadas nos Acordos da OMC. Tais medidas devem ser alteradas, buscando-se um equilíbrio.

Nota-se que a possibilidade de abertura de um painel contra o Brasil na OMC constitui uma ameaça, caso não sejam fortalecidas e implementadas as oportunidades constatadas na análise SWOT. Conclui-se que continua latente a busca por melhorias no sistema de patentes, equilibrando a relação entre o interesse social e o desenvolvimento tecnológico econômico, consagrados pela CRFB no art. 5º, XXIX.

⁷² INPI

CONCLUSÃO

Este estudo apontou os impactos ou possíveis efeitos da decisão proferida na ADI 5.529/DF sobre as indústrias, o inventor e a sociedade. A finalidade de um sistema de proteção de propriedade industrial é a segurança jurídica dos atores envolvidos no processo de inovação. Por isso, investigou-se se a revogação do art. 40, § único da LPI, por si só, seria suficiente para promover a segurança jurídica para todos os atores envolvidos no processo de invenção e quais os próximos passos para manter-se um sistema de patentes equilibrado, sem prejudicar nenhum dos destinatários finais (depositante e sociedade).

Assim, a pesquisa demonstrou que a inconstitucionalidade do art. 40, § único da LPI, por si só, não solucionou todos os problemas apontados na ADI. Resta uma lacuna a ser investigada quanto ao desequilíbrio gerado aos depositantes, que atualmente amarguram a decisão de inconstitucionalidade, sem aplicação de efeitos práticos ou das medidas implementadas para melhoria do sistema de patentes.

Por outro lado, a sociedade, maior beneficiária da revogação do art. 40, § único da LPI continua sem usufruir dos benefícios da revogação do dispositivo, em razão das inúmeras ações, com liminar procedente que mantém a vigência estendida de patentes de já deveriam estar em domínio público, e estão pendentes de julgamento definitivo. Permanece a indagação do porquê não foi reconhecido o estado de coisas inconstitucional. Agora, é necessário aguardar a decisão do STF, e conforme análise aqui apresentada esperamos que a decisão proferida em sede das reclamações seja capaz de estabelecer que não é possível a aplicação do PTA no Brasil, sem norma regulamento o instituto. Evitando-se uma enxurrada de ações que ainda podem ser propostas. Isto porque, reconhecido que a aplicação do PTA é possível, abre-se o precedente para propositura de ações por quaisquer depositantes.

Por outro lado, é necessário que o ocorra a transformação no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual para assegurar sua Autonomia Financeira do INPI, nos termos do art. 239, LPI. Com isso seria possível contratar mais pesquisadores e investir na modernização, reduzindo assim cada vez mais o tempo de análise das patentes. Com um sistema moderno, ágil e célere, é com quadro de servidores completo, é possível chegar ao equilíbrio entre os atores envolvidos no processo de concessão, já que o depositante deixará de ser prejudicado em razão da demora excessiva do INPI em analisar os pedidos. Assim o INPI poderá cumprir sua missão e ocupar um lugar de destaque no cenário nacional e internacional, que é o seu lugar de direito.

Nota-se que o diálogo institucional entre os poderes seria peça fundamental para promover o almejado equilíbrio. Fora isso, inúmeros fatores externos e internos precisam ser

alcançados para que essa busca pelo equilíbrio entre os atores envolvidos no processo.

É certo que a revogação do art.40, § único da LPI não foi suficiente para trazer a segurança jurídica e o equilíbrio entre os atores envolvidos no processo de invenção. A falta de comercialização dos genéricos, em razão das liminares concedidas nas várias ações distribuídas, afeta diretamente a sociedade – que já poderia ter acesso a muitos desses medicamentos – e o Estado – que é um dos maiores consumidores de medicamentos, vez que abastece o SUS. De outro lado, há os detentores das patentes que buscam a extensão de prazo delas via judiciário, alegando não poderem ser prejudicados pela mora injustificada do INPI na análise dos pedidos.

Independentemente dos caminhos ou rumos que serão tomados até o pronunciamento do plenário do STF em qualquer uma das Reclamações Constitucionais, ou da tese que eventualmente seja fixada, fato incontroverso é que o acesso à saúde, como direito fundamental garantido pelo art. 196 da CRFB, continua sendo violado. Diversas patentes que já deveriam estar em domínio público continuam vigentes, com monopólio exclusivo. Permitir novos mecanismos de manutenção das extensões para patentes farmacêuticas, sem dúvidas, é uma afronta ao decidido na ADI 5.529, em razão da não aplicação da modulação, justamente buscando-se preservar os direitos fundamentais previstos na Carta Magna. Por outro lado, não se pode fechar os olhos para esses depositantes, uma vez comprovada a mora injustificada do INPI, tampouco para a “pilha” dos quase 121.016 (cento e vinte um mil e dezesseis) pedidos de patentes pendentes de decisão⁷³.

⁷³ Número atualizado até agosto de 2022.

REFERÊNCIAS

Acordo Sobre os Aspectos da Propriedade Intelectual relativos ao Comércio - TRIPS (*Trade-Related Aspects os Intellectual Property Rights*). 1994. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/42593/mod_resource/content/1/%20Trips%20-%20Acordo%20sobre%20aspectos%20dos%20direitos%20de%20propriedade%20intelectual%20relacionados%20ao%20com%C3%A9rcio.pdf . Acesso em: 05 mar. 2021.

ALMEIDA, R.M. Dissertações e Teses: Sham litigation na indústria farmacêutica. Orientador: Carlos Medicis Morel; Coorientador: Alexandre Guimarães Vasconcellos. Rio de Janeiro, 2017. 128 f. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, 2017.

ANTUNES, A. M. de S.; OLIVEIRA, D.de F.; MACHADO. R. P.; ANÁLISE do índice internacional de propriedade intelectual de Comércio para Brasil: Rio de Janeiro. 2021. 80 pág. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual-INPI, Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento – ACAD; Coordenação Geral de Disseminação para Inovação – CGDI, 2021.

BRASIL. Alvará de 28 de abril de 1809. Isenta de direitos às materias primaz do uso das fabricas e concede ontros favores aos fabricantes e da navegação Nacional. Coleção de Leis do Império do Brasil - 1809, v. 1, p. 45. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/alvara/antioresa1824/alvara-40051-28-abril-1809-571629-publicacaooriginal-94774-pe.html> Acesso em: 05 fev. 2021

BRASIL. Lei 28 de Abril de 1830. Concede privilégio ao que descobrir, inventar ou melhorar uma indústria útil e um prêmio que introduzir uma indústria estrangeira, e regula sua concessão. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lim/lim-28-8-1830.htm. Acesso em: 15 fev. 2022.

BRASIL. Lei 3.129 de 14 de outubro de 1882. Regula a concessão de patentes aos autores de invenção ou descoberta industrial. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lim/lim3129.htm. Acesso em: 12 jan. 2021.

BRASIL. Lei n. 5.648, de 11 de dezembro de 1970. Cria o Instituto Nacional da Propriedade Intelectual e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15648.htm. Acesso em: 15 fev. 2022

BRASIL. Decreto-Lei 7.903 de 27 de agosto de 1945. Código da Propriedade Industrial. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1937-1946/del7903.htm. Acesso em: 15 jan. 2022.

BRASIL. Decreto-Lei 254 de 28 de fevereiro de 1967. Código da Propriedade Industrial. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1965-1988/del0254.htm#:~:text=%C3%A0%20concorr%C3%A4ncia%20desleal,-.Art.assegurados%20por%20tratados%20ou%20conven%C3%A7%C3%B5es.. Acesso em: 02 jan. 2022.

BRASI. Decreto-Lei 1.005 de 21 de outubro de 1969. Código da Propriedade Industrial.

Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/1965-1988/Del1005.htm
Acesso em: 02 jan.2022.

BRASIL. Lei 5.772 de 21 de dezembro de 1971. Institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L5772.htm#art130 Acesso em: 02 jan. 2022.

BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil. Promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 10 maio 2021.

BRASIL. Lei 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial da União. Brasília: Presidência da República, Casa Civil – Subchefia para assuntos jurídicos, 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm. Acesso em: 29 fev. 2021.

BRASIL. Ministério da Economia. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados – DIRPA. Diretrizes de exame de pedidos de patente envolvendo invenções implementadas em computador. Disponível em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/relatorios-gerenciais/Relatorioart40Marco2021_DIRPA_16032021.pdf. Acesso em: 15 mar. 2021.

BRASIL. Ministério da Economia. Secretaria Especial de Produtividade e Competitividade. Histórico. 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/produtividade-e-comercio-exterior/pt-br/assuntos/mdic/comercio-exterior/historico-gipi>. Acesso em: 15 fev. 2022.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à propriedade Intelectual**. [S.l.: s.n.], 2003. Disponível em: https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/introducao_pi.pdf Acesso em: 05 maio 2021.

BARBOSA, Denis Borges. **O papel da ANVISA na concessão de patentes**. [S.l.: s.n.], 2009. 23 p. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/papelanvisa.pdf>. Acesso em: 05 maio 2021.

BARBOSA, Denis Borges. **A inexplicável política pública por trás do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial**. 2013. Disponível em: a-inexplicvel-politica-pblica-por-trs-do-pargrafo-nico-do-art.-40-pargrafo-nico-do-cpi.96-agosto-de-2013.pdf (dbba.com.br). Acesso em: 10 ago. 2021.

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

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5529/DF. (2016). Relator: Min. Dias Toffoli. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4984195>. Acesso em: 20 maio 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) n. 347/ DF (2015). Relator: Min. Marco Aurélio. Voto do Min. Marco Aurélio, 17 mar. 2022. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4783560>. Acesso em: 28 out. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). Reclamação Constitucional (Rcl) n. 50.546 / DF (2022). Relator: Min. Ricardo Lewandowski. 17 mar. 2022. Disponível em: [Supremo Tribunal Federal \(stf.jus.br\)](http://supremo.tribunal.federal.br) Acesso em: 05 nov. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). Reclamação Constitucional (Rcl) n.53.181 / DF (2022). Relator: Dias Tofolli. Disponível em: [Supremo Tribunal Federal \(stf.jus.br\)](http://supremo.tribunal.federal.br). Acesso em: 05 nov. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). Reclamação Constitucional (Rcl) n.56.378 / DF (2022). Relator: Luiz Fux. Disponível em: [Supremo Tribunal Federal \(stf.jus.br\)](http://supremo.tribunal.federal.br). Acesso em: 05 nov. 2022.

CARVALHO, Nuno P. **200 Anos do sistema brasileiro de patentes**: o Alvará de 28 de abril de 1809 - comércio, técnica e vida. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

CASCIANO, Vinícius; BARROSO, Wanise Borges Gouvea. Propriedade Industrial: Oportunidades e Barreiras para a Produção de Medicamentos Genéricos no Brasil. **Revista de Gestão em Sistemas de Saúde**, [S.L.], v. 2, n. 1, p. 140-160, jun. 2013. ISSN 2316-3712. Disponível em: <http://www.revistargss.org.br/ojs/index.php/rgss/article/view/50>. Acesso em: 29 out. 2020.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA. Plano para a retomada da indústria : propostas prioritárias para os 100 primeiros dias de governo destinadas ao MDIC / Confederação Nacional da Indústria. – Brasília : CNI, 2023. Disponível em: [proposta_100_dias_2023_mdic_3.pdf \(portal.daindustria.com.br\)](http://portal.daindustria.com.br/proposta_100_dias_2023_mdic_3.pdf) Acesso em: 15 fev. 2023.

CONVENÇÃO DA UNIÃO DE PARIS (CUP). Paris: 1883. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/cup.pdf> Acesso em: 15 ago. 2021.

CURY, Ieda Tatiana. A Patente e os Direitos Humanos. In: DELGADO, Ana Paula Teixeira; CUNHA, Maria Lourdes da (org.). **Estudos de Direito Humanos**: ensaios interdisciplinares. Cap. 2. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

DECLARAÇÃO DE DOHA. Disponível em: <https://bioeticaediplomacia.org/wp-content/uploads/2013/10/Declaracao-sobre-o-Acordo-de-TRIPS.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2022.

FALTA de servidores explica morosidade do INPI, diz novo presidente. Estado de Minas, 11 ago. 2015. Disponível em: https://www.em.com.br/app/noticia/economia/2015/08/11/internas_economia,677299/falta-de-servidores-explica-morosidade-do-inpi-diz-novo-presidente.shtml. Acesso em: 15 mar. 2022.

GAMA CERQUEIRA, João da. **Tratado da Propriedade Industrial**. Vol. II. 3. ed. Rio de Janeiro Lumen Juris, 2010.

HASENCLEVER, Lia; PARANHOS, Julia; PAIVA, Vitor. A extensão da propriedade intelectual através do sigilo do registro de medicamentos: empecilhos à política de medicamentos genéricos. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**, v. 2, n. 2, p. 50-57, jul-dez. 2008. doi:<https://doi.org/10.3395/reciis.v2i2.848>.

Disponível em: <https://www.reciis.iciet.fiocruz.br/index.php/receis/article/view/848/1490>. Acesso em: 29 out. 2020.

HERINGER, Astrid. Patentes de Medicamentos: Aspectos Jurídicos e Sociais. In: ANNONI, Danielle (org.). **Direitos Humanos & Poder Econômico**: conflitos e alianças. Cap. 3. Curitiba: Juará Editora, 2007.

HOSS, Eugenio, **Atrasos no exame de patentes e suas implicações no âmbito do Acordo TRIPS**. MiPLC Master Tese Series (2010/11). Disponível em: SSRN:<https://ssrn.com/abstract=2166853> ou <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2166853>. Acesso em: 05 jul. 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (INPI). Plano de combate ao backlog. 13 ago. 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/plano-de-combate-ao-backlog>. Acesso em: 3 nov. 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (INPI). Pedidos de Patentes pendentes de decisão final. 08 de ago. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/acesso-a-informacao/dados-abertos/conjuntos-corporativos-de-dados-abertos/pedidos-de-patentes-pendentes-de-decisao-final/pedidos-de-patentes-pendentes-de-decisao-final>. Acesso em: 05 jan. 2023.

INTELLECTUAL property: protection and enforcement. World Trade Organization (WTO), 2022. Disponível em: https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/agrm7_e.htm. Acesso em: 15 mar. 2022.

JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. **Um estudo sobre a concessão de patentes de medicamentos no Brasil e suas implicações para continuidade do êxito na política de medicamentos genéricos**. [S. l.: s. n.], 2013. Disponível em: [Um estudo sobre a concessão de patentes de medicamentos no.pdf \(altecasociacion.org\)](#). Acesso em: 04 nov. 2022.

JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil? **Cadernos de Saúde Pública**, [S. l.], v. 33, n. 8, p. 1-6, 21 ago. 2017. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00206516>. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2017000806001&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em: 30 abr. 2021.

NUNES, João; CURZEL, Rosana (org.). Patentes e o acesso a antirretrovirais no Brasil: o desafio do licenciamento compulsório. In: JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. **O backlog na concessão de patentes e seu impacto na utilização de salvaguardas legais e no acesso aos medicamentos no Brasil**. Cap. 3. Curitiba: Appris Editora, 2017.

OMC. ACORDO CONSTITUTIVO DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE COMÉRCIO, Marraquexe, MARROCOS, 15 abr 1994. Disponível em: http://siscomex.gov.br/wp-content/uploads/2021/05/OMC_Estabelece.pdf. Acesso em: 10 nov 2022.

PARANHOS, Julia; MERCADANTE, Eduardo; HASENCLEVER, Lia. O custo da extensão da vigência de patentes de medicamentos para o Sistema Único de Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 36, p. E00169719, 2020. Disponível em: <http://cadernos.ensp.fiocruz.br/static//arquivo/1678-4464-csp-36-11-e00169719.pdf>. Acesso em: 10 maio 2021.

PINHEIRO, Bruno. **Controle de Constitucionalidade**. 3. ed. rev. ampl. Belo Horizonte, São Paulo: D'Plácido, 2021.

PONTES, Carlos. Patentes de medicamentos e a indústria farmacêutica nacional: estudo dos depósitos feitos no Brasil. [S.l.], **Revista Produção e Desenvolvimento**, v. 3, n. 2, p. 38-51, ago. 2017. Disponível em: <https://revistas.cefet-rj.br/index.php/producaoedesenvolvimento/article/view/e213>. Acesso em: 3 abr. 2021.
TACHINARDI, Maria Helena. A guerra das patentes: o conflito entre Brasil x EUA sobre propriedade industrial. Rio de Janeiro: Editora Paz e Terra, 1993.

UNITED NATIONS. LDC Portal - International Support Measures for Least Developed Countries. Decisions taken in favour of LDCs at the WTO. Disponível em: <https://www.un.org/ldcportal/content/decisions-taken-favour-ldcs-wto>. Acesso em: 15 ago. 2022.

VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. Primeiro alerta pela continuidade do êxito na política de genéricos. *Jornal da Ciência, on line*. 13 out. 2003.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (WIPO). Administered Treaties. Disponível em: https://wipolex.wipo.int/en/treaties/ShowResults?start_year=ANY&end_year=ANY&search_what=C&code=ALL&treaty_id=2. Acesso em: 23 fev. 2022.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (WIPO). Convenção da Organização de Propriedade Intelectual – Geneva: WIPO, 2002. Disponível em: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/pt/wipo_pub_250.pdf Acesso em: 23 fev. 2022.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (WIPO). Estados Partes no PCT e na Convenção de Paris e Membros da Organização Mundial do Comércio. 2022. Disponível em: https://www.wipo.int/pct/en/paris_wto_pct.html. Acesso em: 20 fev. 2023.

WORLD TRADE ORGANIZATION (WTO). Intellectual property: protection and enforcement. Disponível em: https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/agrm7_e.htm. Acesso em: 15 março 2022.