

**RECURSO ESPECIAL Nº 1.721.711 - RJ (2017/0261991-0)**

**RELATORA** : **MINISTRA NANCY ANDRIGHI**  
**RECORRENTE** : ALEXION PHARMACEUTICALS, INC.  
**ADVOGADOS** : RAFAEL MARQUES ROCHA - RJ155969  
BRENO AKHERMAN - RJ182064  
**RECORRIDO** : INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL  
**INTERES.** : ASSOCIACAO BRAS DAS IND DE Q FINA B E SUAS ESP  
ABIFINA - "AMICUS CURIAE"  
**ADVOGADOS** : PEDRO MARCOS NUNES BARBOSA - RJ144889  
BERNARDO GUITTON BRAUER - RJ177473  
LIVIA BARBOZA MAIA - RJ182505  
**INTERES.** : INTERFARMA ASSOCIACAO DA INDUSTRIA  
FARMACEUTICA DE PESQUISA - "AMICUS CURIAE"  
**ADVOGADOS** : JOSÉ ROLLEMBERG LEITE NETO - DF023656  
PAULO HENRIQUE DE PAIVA SANTOS - DF056343  
RONALDO LUIZ PIRES - SP140475

**RELATÓRIO**

**A EXMA. SRA. MINISTRA NANCY ANDRIGHI (Relatora):**

Cuida-se de recurso especial interposto por ALEXION PHARMACEUTICALS INC., com fundamento, exclusivamente, na alínea "a" do permissivo constitucional.

**Ação:** de nulidade de patente, ajuizada pelo INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL em face do recorrente e outros, devido à concessão de patentes, pelo sistema *mailbox*, com prazos de vigência supostamente contrários à legislação de regência.

**Sentença:** julgou parcialmente procedente o pedido deduzido em face do recorrente, para “decretar a nulidade parcial da patente PI9507594-1, apenas no que se refere ao prazo de vigência das mesmas, para determinar a sua readequação para vinte anos contados a partir do respectivo depósito, nos termos do parágrafo único do art.229 c/c o caput do art.40 da LPI” (e-STJ Fl.2157).

**Acórdão:** negou provimento ao agravo retido e, por maioria, deu parcial provimento à apelação interposta pelo recorrente, para afastar a condenação em honorários advocatícios.

# *Superior Tribunal de Justiça*

**Recurso especial:** alega violação dos arts. 40, parágrafo único, e 229-B da Lei 9.279/96. Afirma que, como consequência da não observância do prazo de que o recorrido dispunha para apreciação de seu pedido de patente, a proteção de seu invento foi temporalmente reduzida indevidamente, motivo pelo qual lhe deve ser concedido o prazo mínimo de dez anos contados a partir da concessão do registro. Argumenta que conferir prazos protetivos diferenciados em virtude exclusivamente do setor tecnológico em que inserido o produto é vedado pelas regras que regem o sistema de patentes, sobretudo quando interpretadas sistemática e teleologicamente.

**Admissibilidade:** o recurso foi inadmitido na origem, tendo sido interposto agravo da decisão denegatória, o qual foi convertido em recurso especial.

É o relatório.

**RECURSO ESPECIAL Nº 1.721.711 - RJ (2017/0261991-0)**

**RELATORA** : **MINISTRA NANCY ANDRIGHI**  
**RECORRENTE** : ALEXION PHARMACEUTICALS, INC.  
**ADVOGADOS** : RAFAEL MARQUES ROCHA - RJ155969  
BRENO AKHERMAN - RJ182064  
**RECORRIDO** : INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL  
**INTERES.** : ASSOCIACAO BRAS DAS IND DE Q FINA B E SUAS ESP  
ABIFINA - "AMICUS CURIAE"  
**ADVOGADOS** : PEDRO MARCOS NUNES BARBOSA - RJ144889  
BERNARDO GUITTON BRAUER - RJ177473  
LIVIA BARBOZA MAIA - RJ182505  
**INTERES.** : INTERFARMA ASSOCIACAO DA INDUSTRIA  
FARMACEUTICA DE PESQUISA - "AMICUS CURIAE"  
**ADVOGADOS** : JOSÉ ROLLEMBERG LEITE NETO - DF023656  
PAULO HENRIQUE DE PAIVA SANTOS - DF056343  
RONALDO LUIZ PIRES - SP140475

**VOTO**

**A EXMA. SRA. MINISTRA NANCY ANDRIGHI (Relatora):**  
propósito recursal é definir se o prazo de vigência da patente *mailbox* concedida ao recorrente (PI9507594-1) é de 20 anos contados da data do depósito ou de 10 anos contados de sua concessão.

**1. RESUMO DA CONTROVÉRSIA**

O Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) ajuizou a presente ação em 12/9/2013 pleiteando tutela jurisdicional que declarasse a nulidade, dentre outras, da patente PI9507594-1 – outorgada ao recorrente com prazo de vigência de 10 anos a partir da data concessão, conforme regra do art. 40, parágrafo único, da Lei 9.279/96 (Lei da Propriedade Industrial – LPI) –, ao argumento de que o prazo correto de vigência de patentes *mailbox* é de 20 anos a contar da data do depósito, de acordo com as disposições dos arts. 229 e 40, *caput*, da LPI.

Afirmou a autarquia que o cômputo indevido da duração da dessas patentes, além de contrariar a lei de regência, tem como corolário o adiamento da

entrada no mercado de medicamentos genéricos, em prejuízo da sociedade.

Alegou, ainda, a fls. 331/2 (e-STJ), que a causa da concessão de prazo equivocado decorreu de falha no seu sistema de processamento de dados (Sistema Integrado da Propriedade Industrial – SINPI), o qual não estava programado para conferir tratamento diferenciado (como passou a exigir a LPI) às patentes de medicamentos depositadas entre 1/1/95 e 14/5/97.

O juízo de primeiro grau julgou parcialmente procedente o pedido, “para decretar a nulidade parcial da patente PI9507594-1, apenas no que se refere ao prazo de vigência das mesmas, para determinar a sua readequação para vinte anos contados a partir do respectivo depósito”.

O acórdão recorrido deu parcial provimento à irresignação do recorrente, tão somente para afastar sua condenação ao pagamento de honorários advocatícios, em razão do princípio da causalidade.

A tese defendida nas razões do especial, em síntese, é de que a empresa não pode ser prejudicada pela demora no exame de seu pedido de patente, fato atribuível, exclusivamente, ao INPI. Afirma que, segundo estipulado no art. 229-B da LPI, a autarquia deveria ter concluído a análise de seu requerimento em 31/12/2004, o que não foi feito. Na impossibilidade de observância desse lapso temporal, o prazo de vigência da patente deve ser regido pela norma do art. 40, parágrafo único, da lei citada, que traduz o tempo mínimo de proteção garantido pela legislação brasileira.

## **2. DO SISTEMA MAILBOX: BREVE EXPLANAÇÃO**

Até a incorporação do Acordo TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), em 1/1/1995, o ordenamento jurídico brasileiro não reconhecia como patenteáveis, dentre outros, produtos ou processos referentes às áreas agroquímica e farmacêutica. O art. 9º do antigo Código de Propriedade Industrial (Lei 5.772/71) continha disposição

expressa que impedia tal proteção.

Referido Acordo, parte integrante do tratado constitutivo da Organização Mundial do Comércio, estabeleceu, em seu art. 27.1, a proibição de se discriminarem áreas tecnológicas para fins de patente, o que obrigou os Estados membros a considerar patenteável qualquer invenção, de produto ou processo, em todos os setores tecnológicos, sem restrições.

Em razão desse compromisso assumido no plano internacional, o Brasil precisou adaptar sua legislação. Antes da vigência do novo diploma legal (que viria a ser a Lei 9.279/96), implementou-se um mecanismo temporário que permitiu que os pedidos de patente para invenções antes não protegidas fossem ao menos depositados junto ao INPI, para garantir aos requerentes todos os efeitos daí decorrentes.

Tal sistema de transição objetivou não prejudicar os depositantes, que teriam, com o depósito, a delimitação de um marco temporal para avaliação do estado da técnica, conquanto o processamento do pedido não fosse ainda possível em razão da ausência de base legal para tanto. Esses requerimentos, em razão da natureza do sistema implementado, ficaram na “caixa de correio” (*mailbox*) do INPI, aguardando a entrada em vigor da nova legislação, para, então, serem processados e examinados.

Assim, consoante disposto no TRIPS (sobretudo no art. 70.8), começou-se a aceitar o depósito no INPI, de 1/1/1995 até 14/5/1997, de pedidos para essas chamadas patentes *mailbox* (relacionadas às áreas agroquímica e farmacêutica) cuja regulamentação específica, acrescida da parte administrativa/operacional a cargo da autarquia, foi estabelecida tão somente com a edição da Medida Provisória 2.006/99 (posteriormente convertida na Lei 10.196/01, que modificou a LPI).

### **3. DO PRAZO DE VIGÊNCIA DAS PATENTES SUBMETIDAS**

**AO SISTEMA MAILBOX.**

O privilégio garantido pelas patentes de invenção, consoante previsto no art. 40, *caput*, da LPI, perdura pelo prazo de 20 anos contados da data do respectivo depósito. Esse lapso temporal, segundo a regra do parágrafo único do mesmo dispositivo, não pode – excetuadas as hipóteses de o INPI estar impedido de proceder ao exame do pedido por pendência judicial ou força maior – ser inferior a 10 anos da respectiva concessão.

Tratando-se, contudo, de patentes excepcionalmente depositadas pelo sistema *mailbox*, a Lei de Propriedade Industrial, em suas disposições finais e transitórias (art. 229, parágrafo único), estabeleceu regra expressa assegurando proteção limitada unicamente ao lapso de 20 anos contados do dia do depósito (conforme estipulado pelo citado art. 40, *caput*). Eis o teor dos dispositivos mencionados:

**Art. 229.** [...]

**Parágrafo único.** Aos pedidos relativos a produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura, que tenham sido depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aplicam-se os critérios de patenteabilidade desta Lei, na data efetiva do depósito do pedido no Brasil ou da prioridade, se houver, assegurando-se a proteção a partir da data da concessão da patente, pelo prazo remanescente a contar do dia do depósito no Brasil, limitado ao prazo previsto no *caput* do art. 40.

**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.

Portanto, segundo a dicção legal, o privilégio conferido ao recorrente lhe garante proteção a partir da data da concessão pelo órgão competente até o **limite de 20 anos contados do dia em que o pedido foi depositado.**

Observe-se que a aplicação desse prazo decorre de remição expressa feita por norma que trata especificamente de patentes *mailbox* (art. 229, parágrafo único), sendo unívoco o sentido da lei quanto ao ponto. O dispositivo sequer remete genericamente ao “teor do art. 40” ou “aos prazos do art. 40”, mas, deliberadamente, ao “prazo previsto **no caput** do art. 40” (20 anos contados do depósito).

Vale dizer, o fato de o texto do art. 229, parágrafo único, da LPI dispor que referido prazo de vigência está somente **limitado** àquele previsto no **caput** do artigo 40 afasta, como corolário, a incidência do prazo do respectivo parágrafo único (10 anos contados da concessão).

Este dispositivo legal (art. 40, parágrafo único, da LPI), ademais, não deve incidir sobre a presente hipótese fática por estar inserido em capítulo da lei que versa sobre regras gerais aplicáveis ao sistema ordinário de patentes, não podendo irradiar efeitos sobre matéria a qual foi conferido tratamento especial pela mesma lei (sistema transitório *mailbox*).

Noutro vértice, argumenta o recorrente que não pode ser punido com a redução indevida da duração de seu privilégio patentário em razão da demora na análise de seu requerimento, fato imputável unicamente ao INPI.

Quanto ao ponto, convém lembrar que, segundo disposição do art. 229-B da Lei 9.279/96, os pedidos de patentes *mailbox* deveriam ser decididos até o prazo final de 31/12/2004, sendo certo que esse lapso não foi observado na hipótese (a patente em questão foi concedida somente em 10/8/2010 (e-STJ Fl.8)).

Todavia, sobreleva destacar, de um lado, que referida norma não contém previsão específica a indicar que o prazo de vigência deva ser majorado no caso de a decisão da autarquia não ser proferida de acordo com a regra por ela veiculada. Na realidade, não há na LPI quaisquer consequências previstas, seja para o INPI, seja para o requerente, para a hipótese de descumprimento daquele dispositivo.

# *Superior Tribunal de Justiça*

Na medida em que o sistema *mailbox* foi submetido expressamente pela Lei 9.279/96 a regras transitórias especiais que, por definição, excepcionam as normas gerais e, por isso, exigem interpretação restritiva, não se pode cogitar de reparar eventual dano causado pelo atraso no exame dos pedidos correlatos mediante ampliação do alcance de dispositivo que trata de hipótese distinta.

Destaque-se que a própria proteção ordinária conferida ao titular de patentes consiste em privilégio que excepciona a regra geral de nosso ordenamento jurídico, cujo objetivo visa assegurar a ampla concorrência e a livre iniciativa.

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

De outro lado, ao se proceder a uma interpretação teleológica da LPI, mormente no que se refere aos aspectos de proteção patentária, não se alcança conclusão diversa.

Isso porque o objetivo último de um sistema de patentes não é proteger, exclusivamente, a invenção, mas sim promover a atividade inventiva e o avanço tecnológico, com vistas a atender aos interesses da coletividade. O titular do invento, por óbvio, deve gozar de privilégio temporário, a fim de obter remuneração condizente com os custos de seu trabalho e o sucesso de sua invenção, mas o fim almejado é mais amplo: promover o desenvolvimento do País nos âmbitos científico, tecnológico, econômico e social. A proteção à patente de invenção, com atribuição de privilégio a seu titular, constitui, portanto, um fim imediato do sistema patentário, servindo de meio para alcance de uma finalidade



mediata e maior.

É o que se extrai da norma do art. 5º, XXIX, da Constituição da República, segundo a qual 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.**

Em razão desses objetivos traçados é que, uma vez transcorrido o prazo de exclusividade conferido ao titular da patente, o invento ingressa em domínio público, tornando-se, finalmente, passível de exploração por toda a coletividade.

Disso decorre, como bem salientado pelo acórdão recorrido, que “qualquer tentativa de extensão do prazo de vigência de patentes, e, por conseguinte, de sua entrada em domínio público, deve ser apreciada com cautela adicional, pois necessariamente importa em prejuízo para a sociedade” (e-STJ Fl.2284).

Não se pode olvidar que há múltiplos agentes econômicos envolvidos direta e indiretamente com o sistema de patentes, de modo que não apenas os interesses do autor da invenção necessitam de proteção, devendo-se atentar e sopesar, igualmente, os interesses do Estado e dos consumidores, bem como os interesses concorrenciais.

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

# *Superior Tribunal de Justiça*

Na espécie, a patente detida pelo recorrente refere-se ao medicamento *SOLIRIS*, usado no tratamento de enfermidade que afeta o sistema sanguíneo (denominada Hemoglobinúria Paroxística Noturna), doença genética rara que pode impor ao paciente a necessidade de transfusões de sangue periódicas.

Tal medicamento, segundo afirmado pela Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades - ABIFINA (*amicus curiae*), vem sendo adquirido pelo Sistema Único de Saúde - SUS, para aplicação em alguns pacientes, pelo custo individual de mais de R\$ 800.000,00 ao ano. Atualmente, o preço máximo de sua venda para o Governo Federal foi estipulado pela ANVISA em R\$ 17.554,79 (incluído ICMS de 20%) por cada embalagem, conforme se verifica no site da agência (<https://bit.ly/2GP33Zt>, acesso em 4/4/2018).

Conforme apontado no estudo conduzido por RENATA MONTEIRO DE ALMEIDA e ALEXANDRE GUIMARÃES VASCONCELLOS, o Conselho Administrativo Brasileiro de Defesa Econômica - CADE chegou a resultados de que, no mercado farmacêutico brasileiro, os preços dos medicamentos sem patente caem em média 66%, de modo que, de fato, a extensão indevida de prazos de vigência, como na hipótese, impõe sensíveis custos a maior para seus adquirentes (*Implicações da Indefinição do Prazo de Vigência das Patentes “Mailbox” para a Saúde no Brasil: Um Estudo de Caso de uma patente de Combinação de Fármacos para o Tratamento de HIV/AIDS*. Cadernos de Prospecção. Salvador, v. 9, n. 4, p.376-385, out./dez.2016).

Também em razão do interesse público subjacente é que não encontra respaldo a alegação recursal de que a revisão do prazo de vigência da patente estaria inviabilizada em razão da proteção da boa-fé e da segurança jurídica.

A concessão da proteção patentária por período de tempo em evidente descompasso com o texto expresso da LPI, facilmente observável no particular, não pode ser considerada fonte de criação de expectativa legítima em

seus titulares.

Não se desconhece o entendimento segundo o qual, “na avaliação da nulidade do ato administrativo é necessário temperar a rigidez do princípio da legalidade, para que ele se coloque em harmonia com os princípios da estabilidade das relações jurídicas, da boa-fé e outros valores essenciais à perpetuação do estado de direito” (RMS 25.219/PR, Sexta Turma, DJe 14/03/2011).

Todavia, na espécie, as particularidades que caracterizam a presente demanda ensejam conclusão em sentido distinto.

De efeito, a questão jurídica posta a desate extrapola, como antes assinalado, a mera relação existente entre a autarquia e a empresa recorrente, sendo certo que os efeitos do ato administrativo se irradiam por todo o tecido social, afetando diretamente o público consumidor e impondo restrições à esfera concorrencial, além de encarecer a execução de políticas públicas na área da saúde.

Desse modo, devidamente sopesados os interesses em conflito, não se afigura razoável impor pesados encargos à coletividade em benefício exclusivo dos interesses econômicos da empresa recorrente, sendo certo que eventual prejuízo causado ao titular da patente pela demora do INPI não autoriza que tal ônus seja transferido à sociedade.

As dificuldades operacionais da autarquia, que possui 225.115 pedidos de patente com processo de exame pendente (<https://bit.ly/2Bceh3i>, acesso em 4/4/2018), exige a implementação de políticas públicas sérias voltadas à aceleração dos processos de exame, passando pela integração a seus quadros de um número razoável de servidores com conhecimento técnico adequado, como vem sendo feito nos últimos anos.

No que concerne ao argumento de que entendimento no sentido ora exposto violaria o disposto no Acordo TRIPS, pois este veda tratamento discriminatório entre setores tecnológicos (art. 27.1), é necessário consignar que,

# *Superior Tribunal de Justiça*

cuidando-se de conflito envolvendo tratado internacional e lei interna, o Supremo Tribunal Federal assentou que vigora no Brasil um sistema que lhes atribui paridade hierárquica, daí resultando que eventuais dicotomias devem ser solucionadas pelo critério da especialidade ou pelo critério cronológico. É o que se depreende do seguinte julgado:

[...]

PARIDADE NORMATIVA ENTRE ATOS INTERNACIONAIS E NORMAS INFRACONSTITUCIONAIS DE DIREITO INTERNO. - Os tratados ou convenções internacionais, uma vez regularmente incorporados ao direito interno, situam-se, no sistema jurídico brasileiro, nos mesmos planos de validade, de eficácia e de autoridade em que se posicionam as leis ordinárias, havendo, em consequência, entre estas e os atos de direito internacional público, mera relação de paridade normativa. Precedentes. No sistema jurídico brasileiro, os atos internacionais não dispõem de primazia hierárquica sobre as normas de direito interno. A eventual precedência dos tratados ou convenções internacionais sobre as regras infraconstitucionais de direito interno somente se justificará quando a situação de antinomia com o ordenamento doméstico impuser, para a solução do conflito, a aplicação alternativa do critério cronológico ("lex posterior derogat priori") ou, quando cabível, do critério da especialidade.

[...]

(ADI 1480 MC, Tribunal Pleno, DJ 18-05-2001.)

Assim, considerando que a LPI é posterior ao Acordo TRIPS, não haveria, de acordo com esse entendimento – e dados os limites a serem observados no presente julgamento –, como simplesmente afastar a aplicação da letra da lei em razão do disposto no tratado, que lhe é antecedente.

Por fim, importa consignar que a partir da data da publicação do pedido de patente (e não apenas a partir do momento em que a patente é concedida) o depositante já possui tutela legal que lhe garante impedir o uso, por terceiros, do produto ou processo a que se refere seu requerimento, além de indenização por exploração indevida, conforme estipulam os arts. 42 a 44 LPI. Dessa forma, apesar da expedição tardia da carta-patente pelo INPI, a invenção do recorrente, no particular, não esteve, em absoluto, desprovida de amparo jurídico

durante esse lapso temporal.

Forte em tais razões, **NEGO PROVIMENTO** ao recurso especial.

