

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.529 DISTRITO FEDERAL

VOTO

O Senhor Ministro Dias Toffoli (Relator):

1. DA ADEQUAÇÃO DA VIA ELEITA

O Senado Federal sustenta que o autor não teria interesse de agir, visto que eventual declaração de inconstitucionalidade da norma não teria o condão de resolver a demora na atuação administrativa do INPI, razão pela qual a ação direta de inconstitucionalidade não seria a via adequada para o objetivo proposto. Nesse sentido, a casa legislativa afirma o seguinte:

“Em toda a sua fundamentação o autor alega vários prejuízos decorrentes do excessivo tempo de análise dos pedidos de patente. É sabido por todos que realmente os atrasos e a excessiva demora são nocivos e não devem existir. (...) Contudo, a solução jurídica apontada por ele (de nulidade da norma), se acolhida, em nada solucionará a questão da demora, uma vez que não há proposta de melhora nas rotinas, procedimentos etc.”

Tenho, todavia, que o argumento não merece prosperar. Segundo o autor, haveria uma correlação entre a demora sistemática na análise dos pedidos de patentes pelo INPI e a norma questionada.

Não obstante, o pedido de declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/1996 foi fundamentado na violação de princípios constitucionais, a saber, a temporariedade do privilégio da patente, a segurança jurídica, a isonomia, a livre concorrência, a defesa do consumidor, a eficiência e a razoável duração do processo.

Nesse sentido, **o pedido veiculado na presente ação direta busca aferir a validade perante a Constituição de 1988 do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/1996, o qual prevê a ampliação do prazo de**

vigência da proteção às patentes na hipótese de demora administrativa na apreciação dos pedido de sua concessão.

Assim sendo, verifico que a matéria ora discutida atrai a competência deste Tribunal, nos termos do art. 102, inciso I, alínea *a*, da Constituição Federal.

Por não haver óbice ao conhecimento da ação direta de inconstitucionalidade, **passo à análise do mérito.**

2. PREMISSAS DO VOTO

2.1. DA DISCIPLINA JURÍDICA DAS PATENTES

A propriedade industrial é parte integrante do sistema de proteção à propriedade intelectual e consiste em um conjunto de instrumentos jurídicos nacionais e internacionais que visam à proteção de ativos intangíveis da indústria, de forma a conferir um **privilegio temporário** aos autores de invenções, modelos de utilidades, desenhos industriais e marcas, mediante a **garantia de exclusividade na exploração econômica** dos objetos protegidos.

No Brasil, a proteção da propriedade industrial remonta ao período colonial, conforme se extrai do texto do Alvará de 28 de abril de 1809, proclamado pelo Príncipe Regente de Portugal Dom João:

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 d'elle, 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.

Na Constituição da 1988, a **proteção à propriedade industrial está situada no rol de direitos fundamentais** previstos no art. 5º, sendo especificamente tratada no seu inciso XXIX. Vejamos:

Art. 5º (...)

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**.

Destaco do dispositivo constitucional transcrito que **o privilégio da proteção à propriedade industrial se dá de forma temporária e com fulcro no interesse social e no desenvolvimento tecnológico e econômico**. Trata-se, portanto, de instituto com finalidade determinada pela Constituição e que **não se encerra em um direito individual**, pois **diz respeito à coletividade e ao desenvolvimento do País**.

Karin Grau-Kuntz anota que, não obstante o art. 5º, inciso XXIX, da Constituição de 1988 preveja um direito individual, **o escopo maior da norma é incrementar o bem-estar social**, o que ocorre **por duas vias**:

“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)” (doc. 162, p. 5).

Atualmente, os marcos jurídicos que disciplinam a proteção industrial têm como principal fundamento o direito internacional, notadamente os parâmetros estabelecidos pela **Organização Mundial do Comércio (OMC), de cujo sistema normativo se extrai o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio** – ou *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS) -, oriundo da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT (1994), **documento incorporado ao direito brasileiro por meio do Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994.**

O acordo internacional estabelece um **patamar mínimo de proteção à propriedade industrial a ser adotado por cada Estado-parte**, no intuito declarado de “reduzir distorções e obstáculos ao comércio internacional”, com atenção à

“necessidade de promover uma **proteção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual** e assegurar que as medidas e procedimentos destinados a fazê-los respeitar **não se tornem, por sua vez, obstáculos ao comércio legítimo**” (grifo nosso).

Os países membros comprometeram-se a adaptar suas legislações nacionais aos termos do TRIPS, o que, no caso do Brasil, ocorreu por meio da **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.**

Destaco que **o acordo facultava aos países em desenvolvimento o direito de postergar a adoção de medidas de adequação ao documento pelo prazo de 4 anos.** Ainda, no caso de setores tecnológicos anteriormente não contemplados pela proteção patentária, como era o caso dos fármacos no Brasil, teria o país o **prazo adicional de 5 anos para que o acordo se tornasse obrigatório.** No entanto, **o Brasil antecipou-se a esses prazos, tendo renunciado ao período de transição.**

Conforme estabelece a Lei nº 9.279/1996, **a proteção dos direitos relativos à propriedade industrial funciona mediante a concessão de patentes e registros**, no intuito de resguardar os direitos dos autores de

ADI 5529 / DF

criações intelectuais que tenham utilidade para as atividades da indústria, bem como de reprimir as falsas indicações geográficas e a concorrência desleal.

O **Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI)**, autarquia federal vinculada ao Ministério da Economia e **responsável por executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial**, define as patentes como

“um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgado pelo Estado aos inventores ou autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação” (Disponível em <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/perguntas-frequentes/patentes#patente>, acesso em 25/5/21).

A patente é considerada um instrumento de incentivo à inovação e ao desenvolvimento tecnológico, pois possibilita aos inventores - ou seja, àqueles que dedicaram tempo e recursos para criar algo novo e útil a toda a sociedade -, **a apropriação dos resultados econômicos do invento**, pela estipulação de instrumentos jurídicos destinados à dissuasão e à repressão civil e penal da imitação e da exploração indevida por parte de terceiros. Trata-se, portanto, de instrumento que **favorece o investimento em pesquisa e desenvolvimento no setor da indústria, ao possibilitar o retorno financeiro aos que assumiram o risco da inovação**.

Acerca do tema, preleciona o sempre Ministro **Eros Grau**, em resposta à consulta formulada pela Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e Especialidades (ABIFINA) acerca do dispositivo questionado:

“Patentes visam conferir ao titular certa vantagem concorrencial. Impedindo que seu objeto seja explorado economicamente por terceiros, seu titular desfruta de uma posição de vantagem no mercado, o que – ademais – viabiliza a recuperação dos investimentos que suportou. **Estimulam a**

inovação tecnológica mediante o combate à prática conhecida como freeriding [= aproveitamento por parte daquele que não investiu na pesquisa dos resultados dela advindos]. Assumem o caráter de inventivo concorrencial, proteção e estímulo aos investimentos empresariais (doc. 6, fl. 4, grifo nosso).

Nesse sentido, o art. 6º da Lei nº 9.279/1996 dispõe que “[a]o autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado **o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade**, nas condições estabelecidas nesta Lei”.

Nos termos dos arts. 8º e 9º da lei, são patenteáveis a **invenção** que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial e o **modelo de utilidade** enquanto “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 no seu uso ou em sua fabricação”.

O trâmite processual de um pedido de patente envolve várias etapas administrativas (Anexo I – doc. 232, Figura 1 - Trâmite processual de um pedido de patente).

O procedimento para a concessão de uma patente tem início com o **depósito do pedido no INPI**, no qual constarão, entre outros documentos, o relatório descritivo com as informações detalhadas do objeto para o qual se pleiteia a proteção (art. 19, inciso II) e as reivindicações correspondentes, que deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, delineando-se as particularidades do pedido e definindo-se, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção (art. 19, inciso III, c/c o art. 25).

Em seguida, a documentação é submetida a um **exame formal preliminar**, destinado a verificar se o pedido está devidamente instruído. Sendo esse o caso, o pedido é protocolado, considerando-se, para todos os efeitos, a data da apresentação do pedido como a data de seu depósito (art. 20).

O pedido é mantido em **sigilo por até 18 (dezoito) meses**, contados de seu depósito, período após o qual será publicado, sendo, então,

ADI 5529 / DF

disponibilizados ao público os dados identificadores da demanda, bem como cópia do relatório descritivo, das reivindicações, do resumo e dos desenhos relacionados à invenção ou ao modelo de utilidade (art. 30, **caput** e § 2º).

Por conseguinte, **o conhecimento empregado no processo inventivo passa a ser uma fonte de informação tecnológica disponível para toda a sociedade desde momentos iniciais do processo**. Assim, embora a patente confira exclusividade às pessoas físicas ou jurídicas que figurem como autores de uma invenção ou modelo de utilidade, o processo de sua obtenção acaba por proporcionar o acesso de outros agentes da indústria a informações estratégicas do processo inventivo, acelerando a difusão de conhecimentos pelo setor.

A partir do depósito do pedido de patente, o interessado **tem 36 (trinta e seis) meses** para requerer seu exame técnico, sob pena de arquivamento do pedido (art. 33). Conforme esclareceu o INPI, “[a]té que o exame técnico seja requerido pelo depositante, **o INPI não pode proceder [à] análise de patenteabilidade da matéria pleiteada**” (doc. 232). Em geral, os pedidos **somente são realizados perto do fim desse prazo**, de forma que, por até três anos o processo fica paralisado no INPI.

No que tange especificamente aos produtos e processos farmacêuticos, **o art. 229-C da LPI exige prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para a concessão da patente**. Nessa esteira, o art. 2º da Portaria Conjunta INPI/ANVISA 1/2017 estabelece que o procedimento para a concessão da prévia anuência será iniciado após o requerimento do pedido de exame a que se refere o art. 33. Ou seja, o processo fica até 36 meses aguardando o pedido de exame, nos termos do art. 33, sendo submetido ao procedimento da anuência prévia pela ANVISA apenas após a realização do pedido.

Na fase de exame técnico, são elaborados relatório e parecer acerca da patenteabilidade do pedido, ou da necessidade de adaptação, reformulação, divisão ou atendimento de exigências técnicas (art. 35). Ao fim do exame, é proferida a decisão de deferimento ou indeferimento do pedido de patente (art. 37).

ADI 5529 / DF

Deferido o pedido, é expedida a respectiva carta-patente e publicado o ato de concessão (art. 38). O privilégio vige pelo tempo previsto no art. 40, **caput** e parágrafo único, da lei, do qual falarei mais detidamente no tópico seguinte.

O art. 41 prevê que a extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos.

Consoante o disposto no art. 42, a **patente confere os seguintes direitos ao seu titular:**

“Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de **impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:**

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

§ 1º Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de **impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.**

§ 2º Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.”

É importante destacar que **expedida a carta-patente**, também surge, para o titular, **o direito de obter indenização pela exploração indevida do objeto patenteado, inclusive em relação ao período entre a publicação do pedido e a concessão da patente**, como preceitua o art. 44 da lei:

“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.**”

Assim sendo, **uma vez concedida a patente, a proteção por ela conferida retroage a momento inicial do processo, o que funciona como uma contenção aos concorrentes que cogitem explorar indevidamente o objeto protegido durante a tramitação do pedido.** Esse ponto é bem elucidado no parecer elaborado pelo sempre Ministro **Eros Grau**:

“[A] proteção a ele conferida retroage à data de depósito do pedido. Essa tutela consiste inicialmente no sigilo do pedido de patente, sigilo que vigora por dezoito meses contados da data do seu depósito ou da prioridade mais antiga, quando houver, mas pode ser interrompido a qualquer momento. Isso porque a publicação do pedido poderá ser antecipada a requerimento do depositante. **A patente assegura a seu titular, a partir da data dessa publicação, o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto.** Eis o que define o artigo 44 da lei 9.279/96 (...).

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**” (doc. 6, fl. 7, grifos nossos).

A proteção patentária, portanto, não se inicia apenas com a decisão final de deferimento do pedido, sendo interessante notar que a lei considera o requerente como presumivelmente legitimado a obter a patente, salvo prova em contrário, conforme o art. 6º, § 1º, da LPI.

Findo o prazo de vigência da patente, a proteção extingue-se e seu objeto passa a ser considerado de domínio público, conforme o art. 78, parágrafo único, da lei.

2.2. DO PRAZO DE VIGÊNCIA DA PATENTE

A vigência da patente está disciplinada **no art. 40, caput e parágrafo único, da Lei nº 9.279/1996**, cujo teor reproduzo novamente:

“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.”

Do texto extrai-se a **relevância de dois marcos temporais para a determinação do prazo de vigência da patente, quais sejam, a data do depósito e a data da concessão do pedido.**

Em regra, a vigência da patente observará os prazos fixos de 20 (vinte) anos para invenções e de 15 (quinze) anos para modelos de utilidade, **contados da data de depósito**, conforme o **caput** do art. 40 da lei.

Não obstante, a Lei de Propriedade Intelectual prevê uma regra adicional no parágrafo único do mesmo dispositivo: **a contar da data de concessão da patente**, 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.

Por exemplo, na hipótese do INPI demorar 10 anos para deferir um requerimento de patente de invenção, essa vigerá por mais 10 anos, de modo que, ao final do período de vigência, terão transcorrido 20 anos desde o depósito. Em outro exemplo, caso a autarquia demore 15 anos para deferir o pedido, estando garantido que a patente vigerá por mais 10 anos desde a concessão, ao final do período de vigência terão transcorrido 25 anos desde a data do depósito.

Vê-se, portanto, que **o parágrafo único do art. 40 estabelece um prazo variável de proteção, pois esse depende do tempo de tramitação de cada processo administrativo.** Ademais, caso o INPI demore mais de 10 (anos), no caso da invenção, ou mais de 8 (oito) anos, no caso do modelo de utilidade, para proferir uma decisão final, **o período total do privilégio ultrapassará o tempo de vigência previsto no caput do art. 40.**

Mesmo após detido exame dos documentos do processo legislativo de elaboração da Lei nº 9.279/1996, não se obteve nenhuma menção acerca da motivação da regra do parágrafo único do art. 40. Ao que parece, não obstante a elevada importância do preceito em tela, **ele foi inserido na lei sem maiores debates**, conforme evidenciado no relatório do Grupo Direito e Pobreza da USP:

“As razões para a inclusão do artigo 40, parágrafo único, na Lei de Propriedade Industrial não são esclarecidas na exposição de motivos do referido diploma. O projeto original que deu origem à atual lei, PL 824/91, não continha tal dispositivo. O primeiro projeto substitutivo (PL 824- A/91, apresentado em 1992) tampouco o incluiu. O artigo 40, parágrafo único, na Lei de Propriedade Industrial somente foi inserido no projeto de lei por meio do substitutivo seguinte (PL 824-B/91, apresentado em 1993), sem, porém, a realização naquele momento de debates sobre seus possíveis impactos” (doc. 155, fl. 3, grifos nossos).

Não obstante, conforme repetidamente apontado nestes autos, o dispositivo em tela teria sido instituído com o objetivo de compensar o acúmulo de pedidos de patentes (backlog) no INPI.

O fenômeno existe desde a instituição da Lei nº 9.279/1996, a qual, para se adequar ao Acordo TRIPS, tornou patenteáveis determinados produtos antes não sujeitos à exploração exclusiva (como os fármacos). Internalizado o acordo e editada a Lei nº 9.279/1996 sem que fosse utilizado o prazo de transição conferido aos países em desenvolvimento, a autarquia federal não estava devidamente equipada para receber a

carga adicional de novos produtos registrados, o que gerou um grande passivo de pedidos.

Pretendia-se com o parágrafo único do art. 40 que, mesmo em caso de demora na apreciação, fosse garantido ao requerente o prazo suficiente para auferir as vantagens da exploração exclusiva do invento, por meio de uma extensão do prazo do **caput**.

2.3. Do panorama internacional quanto à vigência das patentes

O Acordo TRIPS, no art. 33, estabelece o seguinte em relação ao prazo de vigência de patentes:

“A vigência da patente **não será inferior a um prazo de 20 anos**, contados a partir da data do **depósito**”.

Assim, o acordo assegura no mínimo 20 anos de **vigência** da patente desde o **depósito**.

A lógica do Acordo TRIPS é que o mero depósito do pedido de patente já gera uma presunção em favor do requerente. E isso se encontra devidamente garantido no **caput** do art. 40 da nossa Lei de Propriedade Industrial.

O ponto foi ressaltado no relatório do Grupo Direito e Pobreza (USP):

“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. **Em outras palavras, não há direito a 20 anos de**

efetivo exercício do monopólio, senão a proteção no período após a concessão somada com a proteção provisória e limitada até sua confirmação ou não, o que no Brasil é feito através da aplicação conjunta com o artigo 44, LPI” (doc. 155, p. 4, grifo nosso).

Portanto, o **prazo adicional a partir da concessão conferido pelo parágrafo único do art. 40 não deriva do Acordo TRIPS**. O parágrafo único é, assim, norma do tipo **TRIPS-Plus**, ou seja, **ela vai além do prazo de proteção exigido pelo Acordo TRIPS**, o qual, reitero, se limita a estabelecer o prazo mínimo de 20 anos para a vigência da patente, contados a partir do **depósito**.

Ademais, o **Brasil não é signatário de nenhum tratado que exija essa prorrogação**.

Desse modo, **eventual declaração de inconstitucionalidade da norma questionada não terá, como consequência, o descumprimento de compromissos internacionais assumidos pelo Brasil**.

A manutenção tão somente do art. 40, **caput**, c/c o art. 44 da lei, atende perfeitamente o Acordo TRIPS, por garantir a **vigência da patente por 20 anos a partir do depósito**, com a possibilidade de **indenização retroativa pela exploração indevida do objeto no período anterior à concessão do privilégio**.

Para uma análise sob a perspectiva do **direito comparado**, é extremamente relevante o já mencionado estudo do Grupo Direito e Pobreza (USP), o qual “sistematizou a legislação pertinente de trinta jurisdições e coletou pouco mais de cinco mil decisões sobre concessão, extensão e ajuste do termo dos privilégios em tais jurisdições” (doc. 155, p. 6).

O estudo concluiu que **o parágrafo único não encontra paralelo em nenhuma das jurisdições estudadas**. É bem verdade que algumas jurisdições no mundo contam com **direitos adicionais de exclusividade, instrumentos, porém, essencialmente distintos da prorrogação automática e discricionária operada pela lei brasileira**.

Esses instrumentos seguem uma lógica essencialmente diversa da

adotada pela legislação brasileira, por terem aplicação reduzida, limitada a casos específicos, e por não serem direitos automáticos. Vide:

“Estas proteções adicionais, no entanto, não se confundem com os direitos patentários previstos originalmente nas legislações destes países. Elas são orientadas por uma racionalidade jurídicoeconômica diversa, possuindo aplicação reduzida, sujeita a exceções e limitações específicas.

Por exemplo, jurisdições que reconhecem exclusividade de mercado de alguns anos para produtos que exigem autorização por autoridade regulatória para adentrar mercados, mas não propriamente uma exclusividade patentária.

Nas pouquíssimas jurisdições que contêm alguma forma de proteção decorrente de suposta demora no processo de análise de requisitos de patenteabilidade, há também um prazo máximo legal para a concessão da extensão (distinto do tempo ilimitado da lei brasileira), que será concedida apenas em casos em que a demora for injustificada, sendo possível a apresentação de oposição e exceção (requisitos não previstos no artigo 40, parágrafo único) e pelo período exato da demora (diferentemente da extensão total de direitos da LPI brasileira).

Cumprir destacar, adicionalmente, que a maior parte das principais jurisdições ao redor do mundo em matéria de patentes não contém qualquer previsão no sentido de concessão de mais exclusividades, sem que isso pareça ter obstado o desenvolvimento tecnológico e do sistema de patentes desses países, conforme demonstrado na pesquisa empreendida.

Dessa forma, é possível concluir que o parágrafo único do artigo 40 da LPI constituiu inovação legislativa sem qualquer equivalente internacional relevante, mas que não parece encontrar racionalidade econômica para existir e que cria grande desequilíbrio entre interesse do depositante de pedido de patente, de um lado, e concorrentes, consumidores, e o interesse público da sociedade, de modo mais amplo, de

outro.” (doc. 155, p. 5, grifos nossos).

De fato, diferentemente do que muito se alega nos autos deste processo e das sustentações orais realizadas na sessão de julgamento, **não se depreende do direito comparado previsão similar à do parágrafo único do art. 40 da LPI**, ou seja, que preveja uma extensão de vigência que incida **de forma automática (independentemente de pedido, motivação ou qualquer ônus) e geral (sobre todos os setores tecnológicos)**. Há nos autos menções a institutos semelhantes ao aqui analisado. **Todavia, nenhum deles se mostra tão amplo e indiscriminado como o previsto na Lei nº 9.279/1996.**

O estudo comparativo elaborado pelo Grupo Direito e Pobreza identificou duas categorias de extensão da exclusividade, a primeira relativa ao **Patent Term Extension (PTE)**, “referente a mecanismos que criam alguma forma de estender a proteção originalmente concedida por uma patente por meio de um mecanismo separado (mais limitado) que garante uma forma de exclusividade de mercado” (p. 24), e a segunda referente ao **Patent Term Adjustment (PTA)**, “voltado a formas (igualmente, com certas limitações) para ajustar a vigência de uma patente diante do trâmite administrativo” (p. 28).

Na primeira categoria, incluem-se os **Supplementary Protection Certificates (SPC)**, adotados no âmbito da **União Europeia**. Os SPC europeus são descritos como um direito à extensão de vigência aplicável a alguns **produtos farmacêuticos** e **produtos químicos de uso agrícola** que precisam ser aprovados previamente por autoridades regulatórias e que, para tanto, passam por períodos de testes clínicos compulsórios.

O SPC pode estender o prazo de patente (20 anos a partir do depósito) por até 5 anos, podendo contar com 6 meses adicionais no caso de medicamentos pediátricos. A análise do pedido de extensão, todavia, depende de requerimento ao respectivo membro do bloco europeu e sua duração varia conforme o tempo transcorrido para a tomada de decisão pela autoridade regulatória sanitária (**Supplementary protection certificates for pharmaceutical and plant protection products**). Disponível em <https://ec.europa.eu/growth/industry/policy/intellectual->

ADI 5529 / DF

[property/patents/supplementary-protection-certificates_en](https://www.property/patents/supplementary-protection-certificates_en), acesso em 5/3/2021).

Nessa esteira, a Alemanha, por exemplo, ao prever o prazo de 20 anos para a vigência da patente, contados do depósito do pedido (Sessão 16 da Lei das Patentes), estabelece a possibilidade de pedido de proteção complementar de acordo com os regulamentos europeus relativos aos SPC (Disponível em https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_patg/englisch_patg.html, acesso em 19/3/2021).

Verifico que o SPC europeu difere do caso brasileiro, pois, **além de estar direcionado a setores específicos, busca compensar a demora no trâmite perante as agências de vigilância sanitária** dos países europeus e não de todo o procedimento para a concessão da patente. Além disso, demanda-se uma manifestação do requerente para que a extensão ocorra, **não havendo automaticidade na prorrogação**.

Dentre as jurisdições que adotam mecanismos do tipo PTA, por sua vez, incluem-se Chile, Colômbia, Coreia do Sul, Estados Unidos da América, Peru e Singapura.

Nos **Estados Unidos**, onde o prazo total de vigência também é de 20 anos, a contar do depósito, a Lei de Patentes prevê o instituto do **Patent Term Adjustment (PTA)**, que consiste no ajuste de um dia de prazo, a contar de 3 anos de processamento do pedido, para cada dia de atraso atribuível ao escritório de patentes, **excluídos os dias de atraso por culpa do requerente**. Há também o instituto do **Patent Term Extension (PTE)**, aplicável aos produtos que demandam análise de autoridades regulatórias antes da decisão do escritório de patentes, como é o caso dos medicamentos. A extensão depende de requerimento do interessado e sua duração equivale à soma dos períodos de teste e de aprovação do produto, até o máximo de 5 anos. (**Vide** 35 U.S.C. § 154 e 35 U.S.C. § 156. Disponíveis em https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laws.pdf, acesso em 5/3/2021).

Trata-se de instrumentos de extensão diferentes do adotado pelo Brasil. 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**.

O PTA, originário dos EUA, foi incorporado às legislações do Chile, da Colômbia, da Coreia do Sul, do Peru e de Singapura, valendo destacar que, **na Colômbia e no Peru, não se reconhece tal extensão às patentes farmacêuticas, com fundamento na “relação entre a ampla concorrência e o acesso a medicamentos em países em desenvolvimento”** (doc. 155, p. 30).

O relatório do Grupo Direito e Pobreza aponta, ademais, que a utilização dos instrumentos do tipo PTA, de forma geral, pressupõe a comprovação, por parte do requerente, de que não deu causa à demora administrativa, fator estimulante da diligência do requerente:

“À exceção dos Estados Unidos, todas as nações que adotam mecanismos de ajuste no termo da patente, como o PTA, **exigem que o solicitante comprove ter agido de maneira célere, de modo que o ajuste somente seja concedido caso o atraso seja provocado pelo escritório nacional**.

No Brasil, todavia, a concessão do prazo de validade estendido, possibilitada pelo artigo 40, parágrafo único, da LPI, **independe da comprovação de culpa exclusiva do INPI**. Dessa forma, com a prorrogação automática e a proteção patentária desde o depósito, por força do artigo 44 da LPI, **não apenas não há um estímulo à diligência do requerente, como há um interesse claro em que a concessão demore o máximo possível**” (doc. 155, p. 47, grifo nosso).

Observar a legislação de outras jurisdições revela outra distorção gerada pela norma questionada, destacada no relatório do Grupo Direito e Pobreza, da USP: ela “padroniza a avaliação das patentes concedidas e

destituem o INPI de sua função regulatória, que deve servir ao desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil”, visto que **não há qualquer avaliação mais aprofundada pelo órgão acerca das variáveis regulatórias e econômicas envolvidas na extensão**. Com efeito,

“[n]ão são avaliadas circunstâncias específicas, como a diligência dos requerentes, **os impactos que a extensão pode ter em cada setor ou as condições de mercado que podem causar atrasos regulatórios**. **Chega-se, por conseguinte, a decisões piores**” (doc. 155, p. 33, grifo nosso).

Nesse quadro, torna-se forçosa a conclusão de que **os instrumentos adotados no exterior para estender o período de exploração exclusiva de invenções - nas suas variadas formas, prazos e regras específicas - contêm mecanismos que impedem que o prazo de validade da patente seja estendido por mais tempo do que o necessário**.

3. Da inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/1996

Os desdobramentos do parágrafo único do art. 40 foram sintetizados pelo Ministro Eros Grau no parecer apresentado no processo, no qual consta que a norma questionada:

“(i) prolonga, injustificadamente, o privilégio de exploração exclusiva de produtos e processos industriais, em prejuízo de quantos possam concorrer como titulares da patente e, ainda, dos consumidores, beneficiários da livre concorrência nos mercados;

(ii) impede que virtuais concorrentes do depositante do pedido de patente tenham conhecimento da data a partir da qual poderão explorar economicamente os produtos ou processos objeto da patente, o que compromete calculabilidade e previsibilidade indispensáveis à atuação dos agentes econômicos no mercado, vale dizer, certeza e segurança

jurídica; e

(iii) permite, viabiliza, incita comportamentos adversos à livre concorrência da parte de depositantes de pedidos de patente, comportamentos voltados, tanto quanto isso se torne possível, ao retardamento do processo de exame do pedido de patente conduzido pelo Poder Executivo; quanto mais lento for esse exame, mais extenso será o privilégio de utilização exclusiva dos produtos e processos patenteados” (doc. 6, fl. 13, grifos nossos).

De fato, o parágrafo único do art. 40 é problemático sob diversos aspectos, em razão da circunstância fundamental de que ele acaba por tornar **o prazo de vigência das patentes indeterminado**.

Com efeito, **não se sabe o prazo final da vigência de uma patente no Brasil até o momento em que essa é efetivamente concedida, o que pode demorar mais de uma década.**

A indeterminação do prazo é circunstância que, por si só, descortina uma série de violações constitucionais que tornam inequívoca, em meu entender, a inconstitucionalidade norma.

O prazo indeterminado tem como **consequência prática a ausência, de fato, de limitação temporal para a proteção patentária no Brasil**. Isso porque **o prazo das patentes sempre estará condicionado a uma variável absolutamente aleatória, consistente no tempo de tramitação do processo no INPI.**

A aludida ausência de limitação redundando no cenário absurdo de termos patentes vigendo no país por prazos extremamente extensos, de cerca de 30 anos, o que desborda dos limites da razoabilidade e faz nosso país destoar das demais jurisdições em matéria de proteção da propriedade industrial.

São décadas de monopólio, em solo brasileiro, de produtos que frequentemente já estão em domínio público no exterior e com preços muito mais acessíveis.

Estando vigente o parágrafo único do art. 40, **o prazo entre o depósito e a concessão de uma patente sempre será indeterminado, com**

ou sem backlog no INPI, visto que o tempo de processamento pelo escritório de patentes é um elemento indeterminado, dadas a complexidade envolvida na análise desse tipo de pedido - que é variável e depende do produto e do setor tecnológico pertinentes - e as intercorrências que podem ocorrer no trâmite administrativo - algumas delas ensejadas pelos próprios requerentes no intuito de se beneficiarem da extensão automática prevista na norma questionada.

Portanto, **mesmo que o INPI venha a superar o atraso crônico na análise dos pedidos de patentes (o que será objeto de análise mais à frente neste voto) remanescerá a inconstitucionalidade da norma.**

Vejam que não estou a questionar aqui um prazo certo fixado pelo legislador no que tange a sua adequação e suficiência para atender determinado propósito. Não estou a questionar, por exemplo, se o parágrafo único deveria prever uma prorrogação de 5 anos, e não de 10, para as patentes de invenção. Adentrar na seara da definição de prazos seria uma intrusão em competência tipicamente legislativa.

Questiono uma previsão normativa que, embora travestida de prazo determinado, descortina, na realidade, **regra arbitrária, que torna automática a prorrogação da vigência de patentes no Brasil e possibilita a formação de monopólios por tempo indeterminado e excessivo, em franca violação da segurança jurídica; do art. 5º, inciso XXIX, da CF/88; do princípio da eficiência da administração pública (art. 37, caput); dos princípios da ordem econômica (art. 170) e do direito à saúde (art. 196).**

A partir dessas premissas, passo à análise aprofundada dos fundamentos pelos quais entendo deva ser declarada a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da lei ora em análise.

3.1. Do *backlog* do INPI e da incidência do parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/1996: violação do princípio da eficiência da administração pública

Conforme dito anteriormente, o Brasil se antecipou ao prazo estipulado pelo acordo TRIPS no que tange à adequação de sua legislação

ADI 5529 / DF

e de sua estrutura administrativa ao novo sistema de proteção industrial, renunciando a um período de transição que poderia ter sido útil para a adoção de medidas para absorver o aumento do número de depósitos, considerando que a Lei nº 9.279/1996 contemplou setores tecnológicos anteriormente não submetidos à proteção patentária.

Aliás, essa foi uma preocupação observada nas discussões do projeto de lei que deu origem à Lei de Propriedade Industrial (PL 824/1991), conforme indica manifestação do deputado Aloizio Mercadante. Vejamos:

“O prazo de carência de um ano é inaceitável, mesmo porque o GATT autoriza o prazo de cinco anos. Deveríamos negociar condições de reconhecimento das patentes, porque a economia nacional precisa de um período de reestruturação, de adequação e de possibilidades de sobrevivência nesse processo.”

No intuito de mitigar a demora causada pelo acúmulo de pedidos no INPI, a Lei nº 9.279/1996, em seu nascedouro, estipulou medidas de compensação, como é o caso do parágrafo único do art. 40, que posterga o término do prazo de proteção de acordo com a duração do processo administrativo.

Observa-se, todavia, que a prorrogação do prazo de vigência da patente prevista na Lei de Propriedade Industrial, ao tempo em que não contribui para a solução do atraso crônico dos processos submetidos ao INPI, acaba por induzir o descumprimento dos prazos previstos no caput do dispositivo, pois ameniza as consequências da mora administrativa e prolonga o período de privilégio usufruído pelos depositantes, em prejuízo dos demais atores do mercado, além da Administração Pública, conforme se detalhará adiante.

De início, ressalto que o problema do **backlog** não é uma exclusividade brasileira, como se infere de estudo da **London Economics** apresentado em 2010, o qual estimou em 7.6 bilhões de libras o impacto na economia global por cada ano de atraso na análise de pedidos de patentes em importantes instituições de proteção à propriedade

intelectual no mundo, como o **European Patent Office (EPO)**, o **United States Patent and Trademark Office (USPTO)** e o **Japanese Patent Office (JPO)**, entre outros (LONDON ECONOMICS. Patent backlogs and mutual recognition. Reino Unido: **Escritório de Propriedade Intelectual**, 2010. Disponível em https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/328678/p-backlog-report.pdf).

O estudo indica que o atraso mundial no trâmite de processos para concessão de patentes tem sido causado pelo aumento na quantidade de depósitos, além da crescente complexidade técnica dos inventos para os quais se busca proteção, o que desafia a estrutura limitada dos órgãos competentes para a apreciação dos pedidos.

Ademais, a instituição sugere que **os próprios requerentes tendem a adotar comportamentos estratégicos para estender ao máximo o período de trâmite dos processos, beneficiando-se do efeito de dissuasão dos demais concorrentes para exploração do invento**, ainda que haja pouca probabilidade de que a patente seja, ao fim, concedida. No caso, **a lógica é a de que uma patente pendente é melhor do que nenhuma patente (“a pending application is better than no patent at all”)**.

Em que pese se tratar de um fenômeno mundial, a Confederação Nacional da Indústria (CNI) observa que, **em comparação com escritórios equivalentes em outros países, a situação brasileira mostra-se extremamente gravosa** (CNI. Confederação Nacional da Indústria. **Propriedade intelectual: as mudanças na indústria e a nova agenda**. Brasília: CNI, 2014. Disponível em http://arquivos.portaldaindustria.com.br/app/conteudo_24/2014/07/22/48 acesso em 25/2/21).

Conclusão semelhante foi apresentada pelo Tribunal de Contas da União no Relatório de Auditoria nº 015.596/2019-6 (Acórdão nº 1199/2020 – Plenário – doc. 124), cujo objetivo era

“analisar o processo de registro de patentes feito pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, especialmente no que se refere ao elevado estoque de pedidos

em espera e ao prazo superior a dez anos para concessão, bem acima da média mundial”.

A auditoria constatou que a autarquia federal ocupa o **topo da lista dos cinco escritórios do mundo com maior demora na análise de patentes**. O tempo médio de espera em meses até o primeiro exame técnico no Brasil é **cinco vezes maior** do que na China e nos EUA. **Vide:**

“(…) no Brasil, **o tempo médio de espera para o primeiro exame técnico pelo INPI variou, no período 2010-2018, entre 70,8 e 84 meses**, enquanto que esse mesmo indicador observado nos escritórios de patentes de China, Europa, Japão, Coreia do Sul e Estados Unidos foi muito inferior – **variaram entre 4,4 e 27,7 meses, no mesmo período**” (p. 71, grifo nosso).

Segundo atestou o TCU, no que tange aos produtos e processos farmacêuticos, o tempo médio de permanência do pedido na ANVISA era de 13,92 meses em agosto de 2019. O órgão, atestou, outrossim, que

“o tempo médio para primeiro exame técnico no 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” (p. 19, grifos nossos).

Ainda no que tange aos produtos e processos farmacêuticos, o relatório mostra que, entre 2008 e 2014, a quase totalidade dos pedidos de patentes incidiu na previsão do parágrafo único do art. 40, visto que “tiveram a extensão para além dos vinte anos, com o agravante do aumento do número que teve prolongamento maior que três anos” (p. 20).

Atestou-se, ademais, que, **em razão da incidência do parágrafo único do art. 40,**

“a exploração protegida pela patente de produtos

farmacêuticos **dura em média 23 anos, sendo comum a concessão de patentes que, ao final, terão perseverado por 29 anos ou até mais** – e quanto maior o período de exploração exclusiva de medicamentos pelo detentor do direito, mais é onerado o poder público por ser grande comprador para fornecimento dos produtos por meio de suas políticas de saúde” (p. 75).

No voto condutor do acórdão do TCU, da relatoria do Ministro **Vital do Rêgo**, consta que o “alto tempo de processamento das demandas e o aumento da fila de pedidos têm efeitos preocupantes, pois potencializa a insegurança jurídica e desestimula investimentos, causando obstáculos à inovação tecnológica e ao desenvolvimento econômico do país”.

O Ministro destaca que, embora o número de depósitos de pedidos de patente no Brasil seja muito inferior àquele registrado em outros escritórios de patentes no exterior, como o da China e o dos Estados Unidos, **seu tempo de processamento é desproporcionalmente maior, demorando o INPI em média 10 anos para prolatar uma decisão final.** Nesse sentido:

“De todo o cenário descrito acima, chega-se à incômoda constatação de que o Brasil é duplamente deficiente na área: não só apresenta um modesto número de pedidos de registro de patentes anualmente, como também demora em demasia para decidir sobre eles, **com consequências sociais e econômicas indesejadas**, como a já mencionada necessidade de extensão de prazos nos casos em que a análise do INPI seja superior a dez anos e as incertezas subjacentes que prejudicam a tomada de decisões empresariais.”

No intuito de obter dados atualizados sobre o **backlog**, requisitei ao INPI informações adicionais atualizadas acerca da matéria, fornecendo um questionário com perguntas essenciais para a compreensão precisa do cenário atual (doc. 229). A autarquia respondeu à solicitação em 22 de março de 2021 (doc. 232), apresentando **uma fotografia do estado**

processual dos pedidos de patentes em 12 de março de 2021.

O INPI informou que conta com **143.815 processos pendentes, número ainda bastante elevado** (ANEXO II-A - Tabela 1 - Quantidade de pedidos de patentes pendentes de decisão, quanto ao deferimento ou indeferimento, por principais áreas tecnológicas).

Dentre os processos pendentes: (i) 16.654 estão em etapa de exame formal preliminar, a qual antecede a publicação do pedido (art. 20 da LPI); (ii) **25.139 estão com os pedidos publicados, mas pendentes de requerimento de exame técnico (art. 33 da LPI)**, não podendo entrar para a fila de exame; (iii) 1.942 aguardam retorno da ANVISA (art. 229-C da LPI) para serem posteriormente encaminhados à divisão técnica específica; (iv) **94.152 (65,46%) se encontram na etapa de exame técnico, aparentemente o maior gargalo do INPI;** e (v) 5.928 estão na segunda instância.

Dentre os pedidos pendentes, **os que aguardam concessão há mais de 10 anos, no caso de invenção, ou de 8 anos, no caso de modelo de utilidade, totalizam nada menos do que 8.837**, dos quais (i) 545 estão em etapa formal, prévia à publicação; (ii) 409 encontram-se pendentes de retorno da ANVISA; (iii) 3.958 estão na fase de exame técnico e (iv) 3.919 estão na segunda instância. (ANEXO II-B - Tabela 2 - Quantidade de pedidos de patente pendentes de decisão com mais de dez anos de depósito e com incidência, portanto, do parágrafo único do art.40 da LPI).

Não deixa de surpreender haver centenas de pedidos retidos ainda na etapa de exame formal. O INPI justifica a retenção alegando que “[h]istoricamente o INPI teve grandes problemas com guarda e com digitalização documental e muitos pedidos de patente tiveram suas petições inacessíveis ou a digitalização inadequada”. Esclarece também a autarquia que **tais problemas estariam sendo solucionados no âmbito do Plano de Combate ao Backlog de Patentes**, adotado pelo instituto desde agosto de 2019.

Não obstante, chamo a atenção 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.

Em relação ao **tempo médio de análise** do pedido de patentes, o INPI narra ter havido uma redução considerável entre 2016 e 2020: de 10,6 anos, em 2016, para 7,9 anos, em 2020, o que afirma ser resultado dos esforços realizados com o Plano de Combate ao **Backlog**, “que determinou a diminuição do esforço empregado e, conseqüentemente, a diminuição do tempo na decisão de pedidos”.

No INPI, os pedidos de patentes são classificados por área tecnológica, havendo **20 divisões de exame técnico**. Considerando essas divisões, as que possuem maior tempo médio de decisão e acima da média atual do INPI são **telecomunicações (10,1 anos)**, **biofármacos (9,9 anos)**, **fármacos I (9,7 anos)**, **fármacos II (9,2 anos)**, **biotecnologia (9,1 anos)**, **mecânica (8,8 anos)**, **necessidades humanas (8,4 anos)**, **computação e eletrônica (8,2 anos)**.

Ressalte-se que **esses dados dizem respeito somente ao tempo médio de análise, havendo situações em que esse tempo ultrapassa em muito tais patamares médios.**

Nesses casos, quando se soma o elevado tempo de análise à prorrogação prevista no parágrafo único do art. 40, chega-se a uma proteção de quase três décadas.

Com efeito, **no relatório do INPI consta que existem, atualmente, 36.022 patentes de invenção em vigor há mais de 20 anos, por força do parágrafo único do art. 40 da LPI. Desse universo, 21 foram concedidas com 10 ou mais anos de extensão de prazo, totalizando, em tais casos, mais de 30 anos de proteção efetiva (ANEXO III - doc. 232, p. 27, figura 10).**

O INPI relata que a Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados (DIRPA) realizou um levantamento, por setor tecnológico, dos pedidos de patente que incidirão no parágrafo único do art. 40 na hipótese de serem concedidos, considerando a capacidade de decisão da DIRPA planejada para o ano corrente (2021). Trata-se dos casos em que a proteção excederá, ao final da vigência da patente, o prazo de 20 anos do **caput** do art. 40.

A grande maioria das patentes que se beneficiarão do parágrafo único está nos setores de telecomunicações e fármacos. Conforme relatado pelo INPI, “todas as patentes concedidas para os setores de Telecomunicações e de Biofármacos em 2021 incidirão, em alguma medida, no parágrafo único do Art. 40” (doc. 232, p. 22). Ademais, segundo consta do relatório, “os setores de Fármacos II, de Fármacos I e de Biotecnologia também apresentarão altos percentuais de incidência no parágrafo único do Art. 40 - de 86%, 84% e 41%, respectivamente” (doc. 232, p. 23).

Conforme se depreende dos resultados da já mencionada auditoria do TCU, a demora na análise dos pedidos de patentes pelo INPI está relacionada a uma conjunção de fatores, a saber

“o incremento da complexidade das tecnologias envolvidas, a falta de recursos suficientes para atendimento e até mesmo os atrasos causados de forma deliberada pelo próprio depositante ou por terceiros” (p. 11, grifos nossos).

Portanto, **existe uma confluência de fatores que contribuem para o quadro de demora** na tramitação dos processos no INPI, **não sendo possível atribuir o backlog existente no órgão a uma razão isolada.**

A análise feita pelo TCU foi subsidiada por minucioso trabalho de fiscalização, que evidenciou as diversas fragilidades do procedimento de análise de patentes que impactam no tempo de trâmite dos processos perante o órgão.

Com efeito, a auditoria do TCU desenvolveu um diagrama de forças, fraquezas, oportunidades e ameaças (matriz SWOT) – ferramenta de planejamento estratégico – relativamente à atuação do INPI na análise de patentes. Na matriz SWOT, forças e fraquezas dizem respeito ao contexto interno, ou seja, aos elementos que podem ser controlados pela organização. Oportunidades e ameaças, por seu turno, se referem ao contexto externo, consistindo em fatores capazes de influir no atingimento das metas pela organização.

Dentre as **“fraquezas”** do INPI, a auditoria arrolou as seguintes:

“Existência de vários sistemas criados ao longo do tempo no Instituto para solucionar partes dos processos, com bases de dados próprias, que não possuem adequada interação;

Existência de número expressivo de pedidos de patentes com problemas de imagem, aguardando solução;

Inexistência de solução tecnológica que permita controlar todo o fluxo dos pedidos de patentes no INPI;

Inexistência de normatização dos procedimentos técnicos de exame;

Necessidade de automação e otimização de processos;

Quadro de pessoal insuficiente frente à demanda corrente de pedidos de patente;

Alta rotatividade de examinadores; e

Necessidade de sistematização da gestão da qualidade dos processos de exame, com verificação da qualidade” (doc. 124).

Quanto ao número de examinadores envolvidos na análise de pedidos de patentes, **as informações prestadas pelo INPI demonstram que o órgão tem uma séria defasagem de recursos humanos quando comparado com escritórios de patentes de outros países.** Em números absolutos, o instituto conta atualmente com 312 examinadores e uma média de 459 processos pendentes para cada examinador (doc. 232, p. 38).

Além disso, o instituto está longe de trabalhar com sua capacidade máxima de servidores, pois, dos 810 cargos de pesquisador em propriedade industrial previstos no INPI, **388 encontram-se atualmente vagos (52% de taxa de ocupação).**

Portanto, verifica-se 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 a seus equivalentes no plano internacional e denota a necessidade urgente de 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 sua elevada missão institucional.

Dentre as “ameaças” ao procedimento de registro de patentes (fatores **não** controláveis pelo INPI), por seu turno, o relatório do TCU apontou:

“Complexidade dos pedidos de patente;

Grande poder financeiro de empresas transnacionais de fármacos que se beneficiam da extensão do período de exploração exclusiva por poderem praticar preços sem concorrentes. Estima-se que a entrada de medicamentos genéricos reduza os preços em média em 35%;

Dispositivo na Lei de Propriedade Industrial de período de patente mínimo de dez anos após concessão, para os exames finalizados após dez anos de depósito (parágrafo único do art. 40), mesmo com proteção ao requerente por meio de possibilidade de indenização em caso de exploração da concorrência após o pedido da patente (retroatividade da patente à data do pedido); e

Anuência prévia da Anvisa em exame de pedidos de patentes farmacêuticos” (doc. 124, p. 7, grifos nossos).

Ao analisar especificamente os processos relativos às patentes de medicamentos, a auditoria do TCU identificou o uso por empresas farmacêuticas de **estratégias voltadas a maximizar o período de exclusividade na exploração de determinados produtos.**

Trata-se do chamado **evergreening**, que consiste no depósito sucessivo de pedidos de patentes derivadas de uma patente original, no intuito de prolongar a exploração exclusiva, tendo em vista que o mero depósito já tem efeito de inibir a concorrência, dada a possibilidade de indenização retroativa do detentor da patente (art. 44 da LPI).

Conforme concluiu a auditoria do TCU, **não obstante essa estratégia seja utilizada não apenas no Brasil, aqui o quadro é agravado pela existência do parágrafo único do art. 40 da LPI, que prevê a extensão da vigência das patentes a partir de sua concessão. Vide:**

“229. Considere-se, como exemplo, o caso do medicamento com princípio ativo “etanercepte”, segundo maior entre os totais de compras do governo federal a partir de 2010, informadas pelo MS. Foram depositados no INPI **quinze pedidos de patente**, conforme tabela 17.

230. Em 1999, com o primeiro pedido de patente - PI9913926 -, é configurada proteção, conferida pela retroatividade das pretensões do depositante, ainda que o pedido não fosse patenteável. Mesmo não examinados, os sucessivos pedidos posteriores ao PI9913926 garantiram a proteção ao requerente até o mais antigo pendente - PI0821604.

231. Por sua vez, com mais sete pedidos pendentes posteriores, o medicamento poderá continuar protegido até eventual expiração da patente relacionada ao PI0821604.

232. Nesse contexto, tendo em vista que o último pedido pendente - BR112017008525 – foi depositado em 2015, o tempo de proteção pode alcançar 36 anos (2015+20-1999), podendo ser maior em caso de extensão de prazo, decorrente do parágrafo único do art. 40 da LPI, em caso de concessão da patente após 2025.

233. A equipe utiliza o caso supramencionado do princípio ativo “etanercepte” para mostrar como empresas farmacêuticas podem operar para maximizar a exclusividade em relação a seus produtos.

234. A estratégia é chamada “gestão do ciclo de vida” por parte das empresas. Pelos críticos é chamada de ‘evergreening’. Não é possível afirmar, de forma peremptória, que essa gestão, nesse caso específico, bloqueou efetivamente a atuação da concorrência. **No entanto, o quadro serve de exemplo de existência de muitos pedidos de patente que são depositados para modificações realizadas em medicamentos já existentes.**

235. Essa dinâmica, que cria a situação em que não existe patente concedida no país para um produto que está sujeito à proteção patentária, devido a um ou mais pedidos aguardando decisão, é verificada nos sistemas de patentes em geral. Não é

específica do sistema brasileiro.

236. Todavia, no sistema brasileiro, a situação é agravada pelo disposto no parágrafo único do art. 40 da LPI, dispositivo não encontrado em legislações de propriedade industrial internacionais” (p. 46-47, grifos nossos).

As estratégias utilizadas pelos agentes econômicos para maximizar o período de exploração exclusiva e seu impacto sobre os preços dos produtos estão fartamente demonstrados na literatura relativa à indústria farmacêutica.

Vale mencionar o estudo que demonstrou práticas de **evergreening** nos EUA no que tange aos doze medicamentos mais vendidos em 2017, o qual foi produzido pela I-MAK (organização não governamental que reúne cientistas, advogados e especialistas em saúde e que atua na defesa do acesso igualitário a medicamentos de qualidade). Observou-se que as farmacêuticas chegam a depositar mais de cem pedidos de patente por medicamento e que, em razão da extensão do período de monopólio causada por tais práticas, o bloqueio à concorrência de genéricos perdura por cerca de 38 anos, tendo havido aumento do preço desses medicamentos em cerca de 68% desde 2012. (**Overpatented, Overpriced: How Excessive Pharmaceutical Patenting is Extending Monopolies and Driving up Drug Price.** Disponível em <https://www.i-mak.org/overpatented-overpriced-excessive-pharmaceutical-patenting-extending-monopolies-driving-drug-prices/>, acesso em 3 de abril de 2021).

Estudo recente realizado pela Fiocruz apontou a utilização de tais estratégias no Brasil com o fito de bloquear artificialmente a concorrência, mediante o depósito de vários pedidos de patente. **Vide:**

“No Brasil, podemos citar como exemplo um estudo realizado sobre medicamentos para HIV/Aids no qual foram identificados **447 pedidos de patentes para 20 medicamentos antirretrovirais, uma média de 22 pedidos por cada medicamento. Cerca de 25% dos pedidos foram abandonados**

por algum motivo durante o processo administrativo, e nunca foram analisados quanto ao mérito. O autor usou esse dado como um indicador da baixa importância da patente e de sua utilização para gerar incerteza e bloquear a concorrência.

Outro estudo analisou 2.964 pedidos de patentes farmacêuticas classificados pelos autores como “secundários” e revelou que cerca de 60% dos pedidos foram retirados ou abandonados antes do exame no Brasil” (**Medicamentos em situação de exclusividade financiados pelo Ministério da Saúde: análise da situação patentária e das compras públicas.** Gabriela Costa Chaves, et al. Rio de Janeiro: Fiocruz, ENSP, 2018, p. 46, grifos nossos).

O relatório do TCU aponta, assim, para a existência de correlação entre a demora no trâmite administrativo dos pedidos de patente no INPI e a previsão contida no parágrafo único do art. 40 da LPI, havendo indícios de que a possibilidade de extensão do prazo conferida pelo preceito favorece condutas tendentes a prolongar o processo administrativo na autarquia federal.

A auditoria do TCU também estimou o possível impacto financeiro nas compras governamentais de medicamentos decorrente da ampliação do tempo em que o inventor explora com exclusividade seu invento por força do parágrafo único do art. 40 da LPI.

Observou-se que, entre 2010 e 2019, “apenas para um subconjunto de medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde, os efeitos da ampliação do prazo de proteção concedida pela patente, prevista no parágrafo único do art. 40 da LPI, podem ter chegado perto da cifra de R\$ 1 bilhão” (grifo nosso – doc. 124, fl. 75).

Nesse quadro, além de recomendar uma série de providências administrativas tendentes a racionalizar o procedimento de análise dos pedidos de patentes, o TCU recomendou a revogação do parágrafo único do art. 40 da LPI.

Com efeito, o Plenário do TCU recomendou à Casa Civil da Presidência da República que avaliasse a possibilidade de revogação da

norma questionada, ao fundamento de que,

“em casos de atraso excessivo no exame: i) o requerente de patente já é protegido pelo disposto no art. 44 da LPI, que oferece retroatividade às pretensões do depositante da patente; ii) o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (em inglês *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - Trips*), no âmbito da Organização Mundial do Comércio, não prevê tal exceção ao prazo de proteção de vinte anos; iii) a regra inexistente em leis de propriedade industrial de outros países” (doc. 124, fl. 78, grifos nossos).

No levantamento realizado pelos auditores, concluiu-se, **na linha de outros estudos acerca do assunto**, que as outras jurisdições, de maneira geral, adotam o prazo de **20 anos para a vigência da patente, contados do depósito**, sendo tal período considerado suficiente para a proteção do depositante.

Nessa esteira, ao aconselhar a revogação da norma questionada em face de seu enorme impacto financeiro sobre as contas públicas, **o acórdão do TCU ressaltou o contraste entre o sistema adotado no Brasil e o Acordo TRIPS:**

“[N]ão se considera razoável conceder a extensão de prazo de validade de patente para pedidos em que a concessão ocorre após decorridos dez anos do depósito, sobretudo tendo-se em vista que o acordo Trips, supramencionado nos parágrafos 21 a 23, não prevê tal exceção ao prazo de proteção de vinte anos, tampouco existe paralelismo dessa regra com leis de propriedade industrial de outros países” (p. 53).

Cumprido destacar, também, que a equipe de fiscalização do órgão levou em conta **a possibilidade de criação de insegurança jurídica com a imediata revogação do preceito**. No entanto, **não descartou a avaliação acerca da oportunidade e da conveniência da exclusão**, “tendo em vista

a esperada redução, em 2021, do prazo máximo médio de decisão de pedidos de patente para cinco anos, a contar do depósito”, como decorrência do Plano de Combate ao **Backlog** de Patentes.

Por seu turno, a Advocacia-Geral da União noticiou, em memorial, que, tendo em vista a recomendação do TCU, a Casa Civil instaurou **discussão interministerial sobre o tema, tendo-se alcançado “consenso governamental favorável à revogação do parágrafo único”**, segundo informações de 9 de março de 2021 da Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais da Casa Civil (SAG).
Vide:

A Casa Civil coordenou **discussão interministerial sobre o tema, organizando sete reuniões, entre junho e dezembro do ano passado. Alcançou-se consenso governamental favorável à revogação do parágrafo único** e também favorável à revogação da anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, prevista no artigo 229-C da Lei de Propriedade Industrial. Participaram do exercício de coordenação, além da Casa Civil, o Ministério da Economia, o Ministério das Relações Exteriores, o Ministério da Saúde, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, o INPI e a ANVISA. **Entende-se que tais medidas, juntamente com o esforço em curso no INPI para a redução do tempo de análise de pedidos de patente, criarão condições mais equilibradas e eficientes para a proteção da propriedade industrial e o estímulo à inovação no Brasil.**

3. O Ministério da Economia elaborou minuta inicial de projeto de lei para a formalização das alterações propostas e recolheu manifestações favoráveis ao texto dos ministérios participantes da coordenação. Há expectativa de que minuta consolidada será encaminhada brevemente à Presidência da República, pelo SIDOF.”

No que tange às deficiências no aparato administrativo e nos

procedimentos adotados pelo INPI (questões internas), é de se reconhecer que a autarquia federal tem dedicado esforços para superá-los, o que se evidencia pelos dados atualizados apresentados pelo órgão nesse processo.

Esses dados dão conta, por exemplo, de que a autarquia federal vem buscando implantar solução tecnológica para controle de fluxo de pedidos em cooperação com atores governamentais, bem como revisando seus atos normativos e estipulando novos procedimentos técnicos de análise de patentes, além de um novo sistema de verificação da qualidade do exame.

Além disso, está em curso no instituto, desde agosto de 2019, o já mencionado **Plano de Combate ao Backlog de Patentes**, o qual **visa diminuir em 80%, até dezembro de 2021, o número de pedidos de patente de invenção depositados até 31/12/2016 pendentes de decisão com exame técnico requerido e ainda não iniciado**. Optou-se por excluir os pedidos sem requerimento de exame técnico, tendo em vista que cabe ao depositante solicitar esse exame, no prazo de três anos, de modo que a ausência de ação do INPI nesse período não deve ser associada a uma ineficiência do instituto (doc. 232).

Quanto aos resultados já alcançados com o plano, o INPI narra o seguinte:

“Em 1º de agosto de 2019, este número era de 149.912 pedidos de patente pendentes. Com as ações bem sucedidas implantadas nos últimos anos (utilização de resultados de busca e de exame disponíveis em outros escritórios de patente, redução do esforço de decisão, aumento de produção associado ao programa de gestão na modalidade teletrabalho, priorização do trâmite de pedidos de patente, saneamento eletrônico dos pedidos de patente) **foi possível atingir um percentual atual de redução do backlog de 56,2% (dado correspondente a 09/03/2021)**” (doc. 232, grifos nossos).

O INPI noticia também que tem divulgado informações atualizadas

acerca do andamento do plano por meio de seu portal institucional, tendo desenvolvido gráfico, chamado de backlogômetro, que informa a distribuição dos pedidos de patente atacados pelo plano por fase processual.

A partir dos critérios definidos no plano, havia, em 1º de agosto de 2019, 149.912 pedidos pendentes. Segundo o backlogômetro, em 7 de abril de 2021 o **backlog** computado pelo plano já totalizava 63.706. Esclareço que o estoque total de pedidos pendentes informados pela autarquia ao Tribunal difere do estoque registrado nos dados relativos ao Plano de Combate ao **Backlog**, pelo fato de esse plano estar restrito aos pedidos formulados até o final de 2016 e excluir os depósitos pendentes de requerimento de exame.

Ressalto, outrossim, que remanesce no órgão séria deficiência operacional relativamente ao **déficit de pessoal (apenas 52% dos cargos do órgão estão ocupados)**, o que redundará em um **número ainda grande de pedidos de patentes por examinador (459)**.

Não obstante, como visto, a demora crônica na análise de pedidos de patentes não pode ser imputada apenas às falhas operacionais da autarquia federal. Ainda que superadas as falhas do órgão, **remanesceria vigente em nosso ordenamento norma jurídica que comprovadamente estimula o prolongamento dos processos administrativos na instituição**.

Desse modo, ainda que o INPI reduza significativamente seu estoque de pedidos pendentes, a vigência do parágrafo único continuaria a dar margem para condutas de retardamento do processo administrativo, com todos os danos que decorrem disso. Na realidade, há elementos suficientes nos autos a apontar para o fato de que a norma questionada **retroalimenta o backlog**, contribuindo para gerar o fenômeno que busca contornar, em direta afronta aos **princípios da razoável duração do processo (art. 5º, LXXVIII, CF) e da eficiência administrativa (art. 37, caput, CF)**.

3.2. Análise comparativa dos prazos de vigência efetiva das patentes no Brasil em relação ao cenário internacional

Note-se, outrossim, que a norma questionada, ao não fornecer qualquer parâmetro limitativo do prazo de vigência da patente, **resulta em prazos de vigência de patentes muito maiores do que a média internacional, inclusive quando se tem em conta as jurisdições que adotam a possibilidade de extensão.**

As discrepâncias na proteção patentária oferecida pelo Brasil em relação às demais jurisdições ficam claras no **cotejo entre a vigência efetiva de patentes de medicamentos no Brasil e o quadro presente em outros países**, questão enfocada no relatório do Grupo Direito e Pobreza. Por **vigência efetiva**, considerou-se, na pesquisa, o período que se estende desde o início dos efeitos legais da patente – que, no Brasil, se inicia com o depósito, por força do art. 44 - até o prazo de validade da patente.

A pesquisa considerou o tempo médio, em anos, de vigência efetiva das patentes nas jurisdições pesquisadas e o comparou com **o verificado no Brasil, onde a média entre o início da vigência legal e seu término é de 24,30 anos.**

O estudo revelou que, dentre os integrantes do **BRICS**, tão somente a Rússia apresentou vigência expressiva, de pouco menos de 24 anos, com os demais integrantes do grupo ficando na casa dos 20 anos (ANEXO IV-A - doc. 155, Imagem 1 - Vigências efetivas de patentes farmacêuticas nos países do BRICS (anos)).

Em nenhum outro país do BRICS há mecanismo semelhante ao contido no parágrafo único do art. 40 da LPI, com exceção da Rússia, que permite alguma prorrogação da exclusividade por meio de PTE, o qual se limita ao prazo de 5 anos e é deferido a partir da demora na obtenção da primeira autorização de mercado para produtos farmacêuticos, pesticidas e substratos agroquímicos.

Quando se tem em referência os países da **América Latina**, mantém-se a discrepância no prazo de vigência efetiva das patentes, com **o Brasil sendo o único país a superar, em dimensão considerável, os 20 anos fixados na legislação internacional.** Apenas o Chile apresentou vigência

ADI 5529 / DF

um pouco superior a 21 anos (ANEXO IV-B - doc. 155, Imagem 2. Vigências efetivas de patentes farmacêuticas em países da América Latina (anos)).

O estudo também apontou os seis países com os maiores tempos médios de vigência efetiva de patentes farmacêuticas. **O Brasil está no topo da lista, com o maior período de proteção**, sendo seguido de Suíça, Itália, Reino Unido, Estados Unidos e Suécia (ANEXO IV-C - doc. 155, Imagem 3 - Cinco maiores vigências efetivas de patentes farmacêuticas vs. vigência efetiva de patentes farmacêuticas que utilizaram o parágrafo único do art. 40 da LPI).

O fato de o Brasil ser o **único país em desenvolvimento dessa lista** clarifica outro efeito danoso do parágrafo único, que é nos colocar **em sensível desvantagem no cenário internacional no que tange ao acesso a medicamentos e à concretização do direito à saúde**. Explico.

De um lado, encontram-se países com elevada renda **per capita** e com investimentos significativos em pesquisa e desenvolvimento, com populações capazes de adquirir medicamentos de alto custo e com governos com condições de financiar e impulsionar a pesquisa e a inovação nessa seara, tendo, assim, condições de suportar os custos adicionais decorrentes de longos períodos de monopólio comercial e de ainda continuar investindo em inovação.

Do outro lado, encontra-se o Brasil, com renda **per capita** muito mais modesta, investimento baixo em pesquisa e desenvolvimento, com uma grande população de baixa renda, a qual tem de suportar os elevados custos com medicamentos, bem assim um estado extremamente onerado com os gastos com saúde (desde antes da pandemia) e que precisa avançar muito em investimento tecnológico.

Embora a análise feita tenha focado na indústria farmacêutica, essa lógica se reproduz nas demais áreas tecnológicas dotadas de prazos excessivos de vigência efetiva de patentes, com situações de monopólio se prolongando por muitos anos, onerando injustificadamente a população e o estado com preços elevados decorrentes da ausência de concorrência no mercado.

A julgar que apenas 20% dos depositantes de patentes no Brasil têm origem brasileira, nos termos informados no Relatório de Atividades do INPI para o exercício de 2018, é forçoso concluir que **a maioria dos requerentes têm tratamento mais favorável no Brasil do que em seus próprios países, o que claramente nos coloca em posição destoante dos demais signatários do acordo TRIPS.**

Outrossim, o domínio de mercado por empresas estrangeiras por período muito superior à média internacional acaba sufocando a chance de empresas nacionais legitimamente explorarem o invento e contribuírem, assim, para o fornecimento de produtos a preços acessíveis à população.

Concluo, portanto, que o Brasil se encontra isolado com relação à comunidade internacional, por ser o único país a prever a extensão de prazo de vigência nos moldes do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/1996, ou seja, de maneira indiscriminada e automática, o que redundará em períodos excessivamente longos de vigência efetiva de patentes.

3.3. Dos impactos do parágrafo único do art. 40 da LPI sobre o setor farmacêutico e da violação do direito à saúde (art. 196, CF)

De início, esclareço que não pretendo transformar esta ocasião em um julgamento acerca das patentes de medicamentos no Brasil, visto que esta ação não se refere a um ou outro setor tecnológico específico.

Por esse motivo, foram admitidos os pedidos de ingresso, como amici curiae, de entidades dos mais diversos campos de atuação, para além da indústria farmacêutica, como é o caso da Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial (ABAPI), da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual (ABPI), da Associação Nacional de Defesa Vegetal (ANDEF), da Associação das Empresas de Biotecnologia na Agricultura e Agroindústria (AGROBIO), da Associação Brasileira de Lawtechs e Legaltechs (AB2L), da Associação Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento das Empresas Inovadoras (ANPEI), do Instituto

ADI 5529 / DF

Brasileiro de Propriedade Intelectual (IBPI), da Associação Brasileira da Indústria Elétrica e Eletrônica (ABINEE), da Defensoria Pública da União (DPU), da Associação Interamericana de Propriedade Intelectual (ASIPI) e da Croplife Brasil, os quais tiveram a oportunidade de trazer contribuições ao debate por manifestações escritas e sustentações orais.

Nesse sentido, ratifico manifestação da Associação Brasileira de Lawtechs e Legaltechs (AB2L) de que se trata de “discussão que envolve toda indústria que lida com inovação, o que abrange, naturalmente, as empresas que atuam com tecnologia em suas mais variadas áreas” (doc. 127).

Na mesma toada, a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) reconhece que a

“prorrogação de prazos produz consequências negativas em todos os setores de tecnologia. Não se trata de hipótese cujos efeitos nefastos seriam vinculados apenas à área farmacêutica ou à agropecuária – o que por si só já seria suficiente. **Onde houver tecnologia patenteada, com prazo de proteção para além do limite constitucional, existirá, inexoravelmente, impacto prejudicial, maior restrição a acesso pelos consumidores, ente público e concorrentes**” (doc. 183).

Assim, por exemplo, a entidade noticia o impacto da regra do parágrafo único do art. 40 da LPI no preço dos alimentos, destacando que,

“como o grosso dos produtos alimentares brasileiros têm como insumos necessários os defensivos agrícolas e fertilizantes (objetos de patentes por parte de sujeitos de direito estrangeiros), **a cada dia em que o prazo do domínio público é prorrogado – artificialmente – o custo alimentar também é perpetrado em valores mais altos, impactando na cesta básica**” (doc. 183).

Ademais, entre os setores tecnológicos mais impactados pela demora

ADI 5529 / DF

na apreciação de pedidos de patentes, encontra-se o das telecomunicações, cujos pedidos de patente têm o maior tempo médio de processamento até sua decisão, conforme destacado pelo INPI em informações prestadas a este Tribunal (doc. 232, p. 18). Esse fato, aliás, foi ressaltado pela Associação Brasileira de Lawtechs e Legaltechs (AB2L) em sua manifestação sobre o pedido de tutela provisória de urgência apresentado pela PGR, indicando possíveis repercussões da concessão da medida no setor (doc. 171).

Assim sendo, registro que os efeitos do provimento contido neste voto serão direcionados indistintamente a toda a indústria e não privilegiarão qualquer setor tecnológico.

Não obstante, a presente análise restaria incompleta se não abordasse, de forma detalhada, a questão dos medicamentos e o impacto da prorrogação do prazo de patentes para o Sistema Único de Saúde, considerando **a relevância da matéria para a concretização do direito fundamental à vida e à saúde e os efeitos negativos da norma impugnada para as políticas públicas pertinentes.**

Com efeito, o setor farmacêutico nacional **foi particularmente impactado pela edição da Lei nº 9.279/1996**, pois a lei de propriedade industrial que a antecedeu, Lei nº 5.772/1971, considerava os medicamentos como invenções não privilegiáveis. Ademais, o setor farmacêutico **responde por um dos maiores tempos médios de decisão técnica pelo INPI**, conforme demonstrado nas informações apresentadas pela autarquia (Biofármacos: 9,9 anos, Fármacos I: 9,7 anos e Fármacos II: 9,2 anos - doc. 232, figura 4).

Além disso, salta aos olhos que **o parágrafo único do art. 40 da LPI incidirá sobre a maioria dos pedidos de patente da indústria farmacêutica decididos em 2021, ou seja, a maioria dessas patentes terá vigência superior a 20 anos** - 100% dos pedidos em biofármacos, 84% em fármacos I e 86% em fármacos II (ANEXO V, doc. 232. Figura 6 – Percentual de pedidos que poderão incidir no parágrafo único do art. 40 da LPI em 2021 (levantamento realizado em 30/12/2020)).

Destaca-se, ademais, que segundo consta do relatório do Grupo

Direito e Pobreza (USP), **dentre as dez patentes com maior período de vigência efetiva (período que vai do depósito até o decurso da patente), nove são do setor farmacêutico. Todas vigerão por mais de 28 anos** (ANEXO VI, doc. 155, Imagem 7 - As dez maiores vigências efetivas de patentes no Brasil).

Ao comparar o prazo de vigência dessas mesmas patentes com os prazos praticados em outras jurisdições, a pesquisa demonstrou que uma mesma patente com vigência prolongada no Brasil, de mais de trinta anos, vigeu por período muito inferior nas demais jurisdições analisadas, fator que evidencia que os prazos de vigência efetiva de medicamentos no Brasil são excessivos quando comparados ao cenário internacional.

O impacto da extensão do prazo de vigência de patentes no Sistema Único de Saúde (SUS) é digno de atenção, pois, sendo ele um dos maiores sistemas de saúde pública do mundo e contando com uma rede de atendimento que visa universalizar o acesso à saúde gratuita, demanda recursos públicos compatíveis com sua amplitude e complexidade, os quais, todavia, esbarram em problemas financeiros e orçamentários típicos de um país em desenvolvimento como o Brasil.

É certo que investimentos em pesquisa e inovação são preponderantes para o desenvolvimento da área da saúde, visto que contribuem para a descoberta de novos tratamentos, fármacos e aparatos hospitalares, beneficiando a longo prazo toda a coletividade. Nesse sentido, **a incidência do instituto da patente sobre esse setor, quando exercida em observância ao princípio da função social da propriedade, encontra-se plenamente justificada, tendo em vista o efeito de incentivo para que os atores da indústria assumam o risco da inovação.**

Assim, se, por um lado, há um interesse social no investimento em inovação, em nome do qual é razoável que seja garantido o retorno econômico aos titulares do direito de propriedade industrial por um prazo determinado; por outro, **há uma demanda coletiva por serviços públicos de saúde, pelo que uma proteção excessiva ao objeto da patente tende a desequilibrar os interesses envolvidos, prejudicando a coletividade em favor de particulares.**

O domínio comercial proporcionado pela patente por períodos muito longos tem impacto no acesso da população a serviços públicos de saúde, uma vez que **onera o sistema ao eliminar a concorrência e impor a aquisição de itens farmacêuticos por preço estipulado unilateralmente pelo titular do direito**, acrescido do pagamento de **royalties** sobre os itens patenteados que o Poder Público adquire e distribui.

Nesse cenário, a extensão da vigência de patentes para além dos 20 anos estipulados pela lei, de forma geral (independentemente do caso concreto, de requerimento ou de qualquer outra condição), importa em medida extremamente onerosa aos cofres públicos e prejudicial à capacidade da Administração de executar políticas públicas em saúde.

Trata-se, ademais, de medida que contraria a política pública consubstanciada na Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que regulamentou os medicamentos genéricos no Brasil e promoveu o incentivo à concorrência no mercado farmacêutico nacional.

Ressalto, inclusive, que a **Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde** apresentou o Ofício nº 250/2021/SCTIE/MS, no qual ratifica, **de forma incisiva**, que a medida cautelar deferida nesse processo está em consonância com o posicionamento da Secretaria, sob o fundamento de que os efeitos do parágrafo único do art. 40 da LPI sobre os produtos e processos farmacêuticos **“aumentam a carga econômica imposta para a sociedade (...), colocando em risco a sustentabilidade das políticas de assistência farmacêutica” e “dificulta a implementação efetiva da política nacional de medicamentos genéricos, e traz imprevisibilidade para a adoção de estratégias de desenvolvimento e produção do setor farmacêutico no país”**.

Esclarecedor é o estudo realizado pelo Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), trazido aos autos pela Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (doc. 13).

O estudo apresentou um cálculo estimado do prejuízo total suportado pelo Ministério da Saúde nas aquisições de medicamentos com patente estendida devido ao parágrafo único do art. 40 da Lei de

Propriedade Industrial.

Para a realização desse cálculo, supôs-se que, caso não estendidos os prazos de tais patentes, os medicamentos genéricos entrariam no mercado com preços 40% inferiores aos dos medicamentos originais, cálculo considerado conservador pelos pesquisadores, visto que **alguns genéricos chegam a ingressar no mercado com preço 80% inferior ao do produto patentado.**

Até janeiro de 2016, o prejuízo acumulado com o pagamento de **royalties** para apenas **nove medicamentos** adquiridos por compra centralizada, demandas judiciais e compras hospitalares/estaduais alcançou o valor de **R\$193.638.899,00 (cento e noventa e três milhões, seiscentos e trinta e oito mil, oitocentos e noventa e nove reais)**. Vide, a propósito, que,

“[a] partir dos cálculos realizados, o custo adicional, incluindo as aquisições através de demanda judicial, com a extensão da patente de 4,17 anos para a Etravirina foi de R\$ 3.485.780,00; de 3,25 anos para o Raltegravir foi de R\$ 25.190.142,00; de 4,75 anos para o Maraviroque foi de R\$ 2.327.703,00; de 5,58 anos para o Trastuzumabe-Entansina foi de R\$ 2.177.308,00; de 3 anos para o Adalimumabe foi de R\$ 95.158.793,00; de 9,75 anos para o Gefitinibe foi de R\$ 1.838.301,00; de 10,25 anos para Cinalcacete foi de R\$ 749.950,00; de 4,75 anos para Erlotinibe foi de 3.075.570,00 e de 1,75 para Sofosbuvir foi de R\$ 59.635.352,00.

A média da extensão da patente em anos foi de 5,25 anos, e mediana de 4,75 anos. Já o custo adicional acumulado foi em média de R\$ 21.515.433,00 e mediana R\$ 3.075.570,00 por medicamento e o custo adicional anual foi em média R\$ 8.463.653,00 e mediana R\$ 647.488,00. Por fim, o prejuízo acumulado com os sete medicamentos adquiridos via compra centralizada alcançou a cifra de R\$ 183.525.119,00, já o prejuízo acumulado com os nove medicamentos adquiridos por compra centralizada, demandas judiciais e compras hospitalares/estaduais alcançou a cifra de R\$193.638.899,00.”

O estudo da UFRJ também fez **projeções de gastos adicionais do Ministério da Saúde em razão da extensão da patente comparativamente à hipótese da existência de medicamentos genéricos no mercado**. Nesse caso, o prejuízo chegou ao valor total de **R\$ 2.139.243.073,30 (dois bilhões, cento e trinta e nove milhões, duzentos e quarenta e três mil, setenta e três reais e trinta centavos)**, com referência também a janeiro de 2016. **Vide:**

“Conclui-se 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.”

Em 2020, foi publicado trabalho acadêmico que trouxe novos dados para a aferição do custo da extensão da vigência de patentes de medicamentos para o SUS. Na pesquisa, constatou-se a existência de **4 medicamentos de alto custo com a vigência estendida para os quais já havia equivalentes genéricos no mercado internacional**. Considerando o gasto adicional pela aquisição de medicamentos patenteados, concluiu-se que, **em comparação com o que seria pago em produtos genéricos, o custo excedente suportado pelo Poder Público pela extensão das patentes chegou ao montante de R\$ 1,2 bilhão**. **Vide:**

“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, 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, grifo nosso).

Ao fim, os pesquisadores **sugerem a extinção do “mecanismo TRIPS-plus de mínimo de vigência**, permitindo que os medicamentos genéricos e biossimilares sejam produzidos ao fim dos vinte anos de depósito dos pedidos, sem prejuízo da expectativa de direito durante o exame” (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).

Como visto, na auditoria do TCU que resultou no Acórdão nº 1199/2020 consta que, em decorrência da regra do parágrafo único do art. 40 da LPI, **as patentes de produtos farmacêuticos duram em média 23 anos, podendo chegar a prazo de vigência de 29 anos ou mais.**

Por conseguinte, constatou-se no acórdão do TCU que, **quanto maior o prazo de exclusividade usufruído pelo titular da patente, mais será onerado o poder público**, considerando a necessidade de aquisição de medicamentos em larga escala para a execução de políticas públicas em saúde (doc. 124, p. 74). Os prejuízos financeiros decorrentes de períodos tão longos de monopólio foram estimados pela auditoria em **cerca de R\$ 1 bilhão.**

Por óbvio, **esse contexto se torna ainda mais gravoso e dotado de urgência por estarmos em plena emergência internacional de saúde.**

O INPI informa que editou a Portaria/INPI/nº 149, de 3 de abril de 2020, que regula a priorização da análise dos pedidos de patentes de

produtos com potencial uso para a prevenção, tratamento e diagnóstico da COVID-19.

Segundo a autarquia federal informou nos autos, a priorização dos pedidos de patente contendo indicação de possível uso no enfrentamento à COVID-19 (medicamentos e equipamentos/dispositivos médicos) **pode ser solicitada de duas formas distintas, mediante**

[o]fício encaminhado diretamente pelo Ministério da Saúde (MS) ao INPI, indicando os pedidos de patente alvo da priorização. Até o momento, o Ministério da Saúde solicitou e obteve a priorização para quatro medicamentos apontados como potenciais candidatos ao tratamento da COVID-19 (Favipiravir, Remdesivir, Sarilumabe e Tocilizumabe), associados a 63 pedidos de patente. Deste total de priorizações, 31 pedidos de patente estão pendentes de decisão (destes pedidos, 2 encontram-se pendentes de requerimento de exame técnico e 15 encontram-se em exame técnico). 14 pedidos já indeferidos encontram-se em fase de recurso contra o indeferimento (segunda instância administrativa); ou

petição apresentada diretamente pelo depositante ou por qualquer interessado para determinado pedido. Até o momento, no INPI, existem 59 pedidos de patente priorizados por esta modalidade pendentes de decisão, os quais estão associados a tecnologias distintas (destes pedidos, 6 não foram aceitos para priorização, 19 encontram-se em etapa formal, 2 foram enviados à ANVISA para anuência prévia e 32 encontram-se aguardando exame técnico ou em exame técnico).

Nos pedidos de priorização formulados até o momento, identificaram-se 90 pedidos de patentes pendentes de decisão (ANEXO VII – doc. 232, Tabela 3 - Priorização dos pedidos de patente contendo indicação de possível uso no enfrentamento à Covid-19). Desses pedidos, 4 apresentam a possibilidade de incidência no parágrafo único do art. 40 da LPI, com conseqüente extensão do prazo de 20 anos de vigência. Esses 4 pedidos encontram-se em fase recursal contra a

decisão de indeferimento.

O INPI também informou que existem 9 patentes atualmente em vigor há mais de 20 anos contendo indicação de possível uso no enfrentamento à Covid-19 (ANEXO VIII – doc. 232, Tabela 6 - Total de patentes em vigor há mais de 20 anos, contendo indicação de possível uso no enfrentamento à Covid-19).

Segundo esclarece a autarquia:

Todas as patentes atualmente em vigor há mais de 20 anos, contendo indicação de possível uso no enfrentamento à Covid-19 correspondem a pedidos cuja solicitação de priorização foi encaminhada por ofício do Ministério da Saúde (MS) ao INPI – foi solicitada a priorização para quatro medicamentos apontados como potenciais candidatos ao tratamento da COVID-19 (Favipiravir, Remdesivir, Sarilumabe e Tocilizumabe).

A autarquia salienta que, dentre os medicamentos propostos para tratamento da COVID-19, “somente o medicamento **Remdesivir** (Veklury®, Gilead) possui indicação oficial para o tratamento de COVID-19 das agências sanitárias, tanto nos EUA (FDA) quanto no Brasil (ANVISA, desde 12/03/2021)”. **A patente foi depositada em julho de 2011, portanto tem previsão de valer, sem extensão, até julho de 2031. Todavia, caso se mantenha a validade da regra do parágrafo único do art. 40 da LPI, a vigência da patente ultrapassará os 20 anos.**

Enfim, embora muito se indague nestes autos acerca da importância da liberação das patentes de fármacos para o combate à pandemia da Covid-19, fato é que **o enfrentamento de uma crise de tamanha magnitude – que não é somente uma crise sanitária, mas também econômica e social – envolve a gestão de recursos escassos de diversas categorias, não somente de medicamentos com possível indicação para o tratamento da doença.**

A pressão sobre o sistema de saúde aumentou de forma global, elevando a demanda por insumos em toda a cadeia de atendimento,

como respiradores pulmonares, equipamentos de proteção individual, fármacos para amenizar os sintomas da doença e tratar suas complicações, substâncias destinadas à sedação de pacientes entubados, dentre outros.

Em 2020, o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) apresentou nota técnica em que apontou haver

“mais de 330 patentes vigentes ou pedidos pendentes de análise no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (Inpi) relacionados a ventiladores pulmonares, equipamento essencial no tratamento de portadores da Covid-19 em estado grave, e outros trinta associados a métodos e kits de diagnóstico de viroses respiratórias, com possibilidade de detecção de tipos de coronavírus” (Disponível em [http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/9997/1/NT_61_Di set_A%20Propriedade](http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/9997/1/NT_61_Di%20set_A%20Propriedade), acesso em 25/2/2021).

A pandemia evidenciou a necessidade premente de se realizarem investimentos em saúde pública e aumentou a pressão pela racionalização do gasto dos recursos públicos na área, tendo em vista as demandas por adaptação de estruturas, de contratação de profissionais e de aquisição de insumos, materiais hospitalares, vacinas e medicamentos, a fim de se mitigarem os efeitos da calamidade no país.

Em consulta ao Portal da Transparência, verifica-se que, em 2020, o Ministério da Saúde **excedeu em aproximadamente R\$ 36 bilhões as despesas executadas em relação ao exercício anterior**, atingindo o total de R\$ 150,62 bilhões (Disponível em <http://www.portaltransparencia.gov.br/funcoes/10-saude?ano=2020>, acesso em 2/3/2021), **dos quais aproximadamente R\$ 39 bilhões foram direcionados ao enfrentamento da pandemia do coronavírus** (Disponível em <http://www.portaltransparencia.gov.br/coronavirus>, acesso em 2/3/2021).

Registre-se que a execução financeira do Ministério da Saúde com medicamentos já vinha aumentando gradativamente nos últimos anos,

passando de 9,9% do total gasto pelo órgão em 2008 para 14,6% em 2019 (Disponível em <https://www.inesc.org.br/wp-content/uploads/2020/12/OTMED-2020.pdf>?, acesso em 2/3/2021).

Nesse cenário, a discussão acerca da necessidade de superação do parágrafo único do art. 40 da LPI, que já era premente, tornou-se inadiável diante da emergência da crise de saúde pública decorrente da Covid-19, escancarando a relevância de, nas decisões públicas, se buscar o bem comum.

Por todo o exposto, conclui-se que o prolongamento indevido dos prazos de patente reveste-se de caráter **injusto e inconstitucional**, por privilegiar o interesse particular em detrimento da coletividade, impactando de forma extrema a prestação de serviços de saúde pública no país e, conseqüentemente, contrariando o direito constitucional à saúde, que, lembre-se,

“é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (art. 196 da CF).

Verifica-se, dessa forma, que a extensão do prazo de vigência das patentes afeta diretamente as políticas públicas de saúde do país e obsta o acesso dos cidadãos a medicamentos, ações e serviços de saúde, dando concretude aos prejuízos causados não apenas a concorrentes e consumidores, mas principalmente àqueles que dependem do Sistema Único de Saúde para garantir sua integridade física e sua sobrevivência.

3.4. Da violação da segurança jurídica e do art. 5º, inciso XXIX, da CF/88

A indeterminação do prazo contido no parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/1996 gera insegurança jurídica e ofende o próprio Estado Democrático de Direito.

O Estado Democrático de Direito em que se constitui a República Federativa do Brasil é indissociável da ideia de segurança jurídica – ele existe para garanti-la. E, da perspectiva dos agentes econômicos, a importância da segurança jurídica se redobra, visto que eles precisam de um mínimo de previsibilidade para tomar decisões estratégicas a respeito, por exemplo, de investimentos, as quais impactam diretamente o desenvolvimento do país.

Com efeito, a previsibilidade quanto ao prazo de vigência das patentes é essencial para que os agentes de mercado (depositantes, potenciais concorrentes e investidores) possam fazer **escolhas racionais**.

O déficit de racionalidade da norma questionada é demonstrado por Karin Grau-Kuntz quando a diferencia do SPC europeu, que permite a exploração exclusiva do invento por 5 anos depois de decorrido o prazo de 20 anos previsto na legislação. A existência de marcos claros na regulamentação desse último instituto **possibilita que o agente econômico proceda aos cálculos necessários à tomada de decisão. Vide:**

“Na União Europeia, como no Brasil, o prazo de vigência da patente é de 20 contado da data do depósito. Para os casos em que a exploração econômica do invento está condicionada à emissão de autorização de comercialização será possível requerer uma extensão de até 5 anos. Assim, por exemplo, o agente econômico europeu que deseje elaborar sua estratégia de entrada no mercado explorando economicamente a patente de um medicamento depois de extinto o privilégio poderá proceder a cálculos e desenvolver suas estratégias informado da duração do tempo do privilégio, que será de, considerada a hipótese de extensão por requerimento de proteção complementar, no mínimo 20 e no máximo 25 anos.

Voltando a atenção ao parágrafo único do art. 40, LPI, nota-se, em relação à estrutura da regra que dá corpo aos certificados complementares de proteção, pertinentes a atos das ANVISAs locais, mas jamais dos INPI's mundo afora, **uma diferença importante: enquanto o primeiro faz o período de vigência do privilégio variável e, portanto, não determinável,**

o segundo fornece a informação quanto à duração da proteção. Por outra via, enquanto na primeira hipótese falta aos agentes econômicos uma informação essencial para informarem suas decisões econômicas, na segunda hipótese eles contam com ela” (doc. 162, p. 33, grifos nossos).

Ademais, **a ausência de regras claras dá margem ao arbítrio e à utilização oportunista e anti-isonômica das regras do jogo**, tais como as estratégias utilizadas pelos depositantes para prolongar o período de exploração exclusiva dos produtos.

Para além de representar ofensa à segurança jurídica, a norma questionada **subverte a própria essência do art. 5º, inciso XXIX, da CF/88**, que determina que seja assegurada por lei a proteção à propriedade industrial mediante um **privilégio temporário, com observância do interesse social e do desenvolvimento tecnológico e econômico do País**. Vejamos novamente o referido dispositivo constitucional:

Art. 5º (...)

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;

Em obediência ao comando constitucional, o art. 40, **caput**, da Lei nº 9.279/1996 estabelece prazos determinados de vigência para a patente, sendo eles, como já mencionado, 20 (vinte) anos para a invenção e 15 (quinze) anos para o modelo de utilidade, contados da data de depósito do pedido.

Por se tratar de uma exclusividade para exploração de determinado produto ou processo produtivo, a patente traduz-se em um privilégio, além de um instrumento de reserva de mercado, sendo que, embora

relevante para remunerar e incentivar a inovação, **deve ser necessariamente temporário, tendo em vista a sua aptidão para barrar a concorrência, para impor uma única política de preços e para reduzir consideravelmente a capacidade de escolha dos consumidores.**

A **temporalidade** prevista no texto constitucional deve ser interpretada à luz do escopo da proteção patentária, que não se restringe a tutelar os interesses dos inventores/depositantes das patentes, garantindo, também, o usufruto do invento por toda a sociedade **(i) a partir de regras claras e (ii) em prazo razoável.**

Portanto, a vantagem concorrencial concedida a autores de invenções ou modelos de utilidade **deve ter vigência determinada e previsível**, de forma que não apenas o beneficiário, mas também os demais atores da indústria possam aferir com exatidão a data do término da vigência da patente.

Nesse sentido, o dispositivo questionado não observa o quesito da temporariedade, pois, ao se vincular a vigência da patente à data de sua concessão, ou seja, indiretamente, ao tempo de tramitação do respectivo processo no INPI, **se indetermina o prazo de vigência do benefício**, o que **concorre para a extrapolação dos prazos previstos no caput do art. 40 da LPI** e para a falta de objetividade e previsibilidade de todo o processo.

Foram essas as considerações apresentadas pelo eminente Ministro e professor Eros Grau ao responder à consulta formulada pela Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e Especialidades (ABIFINA) acerca do dispositivo questionado (doc. 6 destes autos):

“(...) **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.**

O artigo 5º, XXIX da Constituição do Brasil, repita-se, concede privilégio temporário de utilização de patentes.

ADI 5529 / DF

Temporário, no contexto do preceito, é o que perdura por tempo determinado, provisoriamente, transitoriamente. O preceito constitucional, diversamente do que o parágrafo único do artigo 40 da lei 9.279/96 enseja, não diz que a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio por tempo indeterminado.

Por isso, à toda evidência, o parágrafo único do artigo 40 da lei 9.279/96 afronta a Constituição. (...)” (grifos nossos).

Ou seja, **o caráter temporário da proteção patentária não pode significar uma mera limitação do privilégio no tempo, pois há direitos individuais e coletivos que surgem a partir da extinção da patente e que demandam regras claras e segurança jurídica para sua plena satisfação.** Dessa forma, um prazo determinado mostra-se essencial para a observância da regra constitucional que impõe temporariedade à exclusividade concedida à exploração econômica de invenções e modelos de utilidade.

É importante ressaltar que não estou a defender aqui um prazo único. Conforme demonstrado no capítulo desse voto atinente ao panorama internacional, diversos países permitem a 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.**

Portanto, caso o Estado brasileiro cogite adotar uma norma de extensão do prazo, tal norma, em meu entender, para se revestir de constitucionalidade, deve ter como base critérios claros e racionais, sem que se condicione a prorrogação tão somente à demora na análise do processo pelo INPI, o que retroalimentaria a demora e a ineficiência da administração.

Além de vigência determinada e previsível, a patente deve vigor por **prazo razoável**. Consoante aponta Karin Grau-Kuntz, se, de um lado, “um privilégio garantido por pouco tempo não seria suficiente como incentivo para os inventores assumirem os riscos vinculados ao

desenvolvimento de novas soluções técnicas”, de outro, “o privilégio garantido por um período muito longo tem por efeito gerar poder de mercado, i.e., uma nova falha de mercado”, razão pela qual a autora conclui que

“um dos ingredientes principais que faz a receita de sucesso do sistema de patente é encontrado na medida ideal de duração do privilégio. Esta, a seu turno, seguindo o **standard** internacional (art. 33 do Acordo do TRIPS), aparece determinada no art. 40 da LPI: 20 anos a contar da data do depósito” (doc. 162, p. 5).

De fato, **há consenso internacional de que o prazo de 20 anos a contar da data do depósito é a medida ideal para a vigência de uma patente, sendo esse o parâmetro adotado de forma geral pelos países considerados nos estudos que embasam este voto.**

Quanto mais um período de vigência patentária ultrapassar o parâmetro de 20 anos, maior será o desequilíbrio entre os interesses do inventor e os interesses de toda a coletividade de gozar dos benefícios de uma invenção em domínio público.

Esse desequilíbrio é mitigado nos casos de extensão não automática e devidamente condicionada e fundamentada, o que, como visto, não se dá na hipótese do parágrafo único do art. 40 da LPI, cuja arbitrariedade não encontra paralelo em outras jurisdições.

Destaco que a busca pelo equilíbrio entre interesse público e privado alicerça o direito internacional da propriedade industrial e o Acordo TRIPS, conforme se depreende dos objetivos e dos princípios inscritos nos arts. 7 e 8 do documento:

“ARTIGO 7

Objetivos

A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a **promoção da inovação tecnológica e para a transferência e**

difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

ARTIGO 8

Princípios

1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, **podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico**, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para **evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia.**”

Nesse quadro, a superação do parágrafo único do art. 40 – e, conseqüentemente, do desequilíbrio e da desfuncionalidade por ele geradas - aproximará o Brasil do padrão de proteção da propriedade intelectual exigido no Acordo TRIPS.

Ademais, a desproporcionalidade da norma mostra-se explícita quando conjugada com a previsão do art. 44 da LPI, que confere ao titular da patente o direito de pleitear indenização por uso indevido do objeto protegido desde a publicação do pedido pelo INPI, o que torna o dispositivo impugnado, de fato, uma extrapolação do privilégio que não encontra guarida na Constituição Federal.

Recorro às palavras do Professor Denis Borges Barbosa:

“Note-se que a lei prevê que o prazo de vigência não será inferior a 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. (...)

Os efeitos potenciais do privilégio, em especial os econômicos, têm, no entanto, duração bem maior. Em primeiro lugar, contam-se do primeiro depósito do pedido, ainda que efetuado no exterior, pois o eventual concorrente levará em consideração a hipótese futura da concessão da exclusiva. Quando, como ocorre no caso brasileiro, há direito à indenização mesmo antes da concessão, este efeito de facto torna-se muito mais aparente. De outro lado, nos casos em que a exploração industrial da nova tecnologia presuma autorização de órgãos públicos - como no caso de produtos farmacêuticos - o exercício efetivo do privilégio ainda dura todo o tempo do procedimento autorizatório em favor dos concorrentes” (BARBOSA, Denis Borges. Uma introdução à propriedade intelectual. 2003. p. 414, grifos nossos).

Por isso, não se sustenta o argumento trazido pela defesa do ato questionado - como nos pareceres da Ministra Ellen Gracie (doc. 137) e do professor Daniel Sarmiento (doc. 132), não obstante a excelência de tais manifestações - de que o art. 44 proporcionaria uma proteção fraca ao requerente da patente.

Primeiramente, destaca-se que, em todos os países signatários do acordo TRIPS, o prazo de vigência é contado da data do depósito, não se tratando de exclusividade do direito brasileiro. Pelo contrário, apenas no Brasil garante-se um prazo mínimo de monopólio contado da data de concessão da patente.

Em segundo lugar, a Lei de Propriedade Industrial prevê a mesma consequência para a exploração indevida tanto de patentes já concedidas quanto daquelas pendentes de decisão final, qual seja, a indenização. Trata-se de mecanismo utilizado em toda a esfera cível para recompor direitos eventualmente lesados e que tem como fundamento não apenas a reparação àquele que sofreu algum prejuízo, mas também a dissuasão daqueles que se prontificarem a cometer um ilícito, diante de seu

potencial decréscimo patrimonial.

Assim, a lei não diferencia a indenização devida retroativamente em razão da exploração havida no período antecedente ao registro da patente da devida por força da exploração posterior, estando o tema indistintamente tratado nos arts. 208 a 210 da Lei de Propriedade Industrial, que disciplinam a forma com que o interessado será compensado.

Aliás, o art. 210 prevê que os lucros cessantes sejam determinados pelo **critério mais favorável ao prejudicado**, podendo consistir (i) nos benefícios que o prejudicado teria auferido se a violação não tivesse ocorrido; (ii) nos benefícios que foram auferidos pelo autor da violação do direito; ou (iii) na remuneração que o autor da violação teria pago ao titular do direito violado pela concessão de uma licença que lhe permitisse legalmente explorar o bem.

Ademais, o § 1º do art. 44 reforça proteção fixada no **caput**, estabelecendo que ela deve ser contabilizada a partir da data em que se iniciou a exploração, caso o infrator tenha obtido conhecimento do conteúdo do pedido depositado antes de sua publicação.

Desse modo, reconhecem-se direitos de propriedade industrial desde a publicação do pedido, como se extrai do seguinte julgado do Superior Tribunal de Justiça:

“[I]mporta 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” (RESP nº 1.721.711/RJ, Terceira Turma, Rel. Min. **Nancy Andrichi**, julgado em 17/4/2018, DJe de 7/11/19).

Estudo realizado pela Fiocruz acerca das patentes de medicamentos mostrou que **o risco de altas indenizações inibe a venda de genéricos enquanto pendente o pedido administrativo da patente**. O seguinte trecho do estudo é elucidativo quanto a esse ponto:

“A opção legislativa, portanto, foi de fornecer, no caso de violações de direitos de propriedade industrial, critérios pré-determinados para o valor da indenização, sob a justificativa de fornecer maior segurança jurídica e previsibilidade.

No entanto, ao fixar a compensação possível de ser obtida sob critérios excessivamente elevados, e principalmente ao não diferenciar especificamente a indenização cabível em casos de exploração indevida ocorrida antes ou depois da concessão da patente, a lei brasileira cria enormes desincentivos à inovação e à concorrência, uma vez que imputa um risco excessivo a terceiros. Como se verá a seguir, esses critérios estão muito acima do que determina o Acordo TRIPS e outras legislações nacionais sobre o tema.

No caso específico de medicamentos, a LPI cria um sistema que limita o acesso a medicamentos e, por consequência, o direito à saúde, na medida em que **prevê proteção excessiva ao depositante de um pedido de patente, que muitas vezes sequer será concedida, dificultando assim o acesso a medicamentos a preços mais acessíveis, inclusive pelo sistema público de saúde**” (Medicamentos em situação de exclusividade financiados pelo Ministério da Saúde: análise da situação patentária e das compras públicas. Gabriela Costa Chaves, et al. Rio de Janeiro: Fiocruz, ENSP, 2018, grifos nossos).

Conquanto o depositante, até o deferimento do registro, tenha apenas a expectativa de direito de obter a carta-patente, **não se devem ignorar os efeitos de mercado gerados pelo mero depósito do pedido**, os quais foram bem delineados no parecer da Profa. Karin Grau-Kuntz, nos

termos do trecho a seguir:

“Do ponto de vista jurídico o depositante de patente só será titular de direitos (retroativo e não retroativos) em relação a seu invento depois de concedida a patente.

Do ponto de vista econômico, já o pedido de patente gera efeitos que influenciam as decisões a serem tomadas pelos agentes econômicos inventores ou não inventores, pois que, concedida a patente, o então titular do direito poderá exigir retroativamente compensação por atos ocorridos durante a fase de pendência da patente, além da imediata cessação de qualquer ato de contrafação. Isto implica em não ser possível determinar durante a fase que antecede a concessão se a exploração econômica do invento é permitida ou não (recorda-se que o direito de pedir compensação está vinculado ao direito de impedir, cujo exercício não é possível no passado).

Assim, da mesma forma que inventor só saberá no futuro se pode ou não pode contar com o privilégio e se terá de lutar pela preferência do consumidor suportando a concorrência de imitação ou se munido da vantagem concorrencial, também o concorrente só saberá no futuro se a exploração econômica da solução para a qual se requereu a concessão do privilégio é ou não é permitida/proibida.

Isto em conta pedidos de patente têm por efeito gerar um fator de risco adicional que deverá ser considerado pelos agentes concorrentes para informarem suas decisões relativas a assumirem ou não assumirem riscos em suas atuações econômicas.

O fato dos pedidos de patente implicarem na geração de um risco adicional aos concorrentes corresponde, na perspectiva dos depositantes de pedidos de patente, a um valor estratégico” (doc. 162, p. 28).

Vide, nessa linha, o registro feito pela auditoria do TCU de que, à vista do art. 44 da LPI,

[t]erceiros interessados na exploração da técnica não se arriscam explorá-la, enquanto não decidida a pretensão do depositante. **Com isso, a patente, mesmo se ainda não concedida, apresenta eficácia econômica em face de seus concorrentes a partir do depósito** (doc. 124, p. 46, grifos nossos).

Tanto é assim que o depósito do pedido foi considerado na auditoria realizada pelo órgão como parâmetro para o cálculo dos anos de proteção das patentes de medicamentos e do impacto financeiro dos períodos longos de exploração exclusiva.

Portanto, resta demonstrado que **o art. 44 da LPI exerce um efeito inibidor sobre os eventuais concorrentes e efetivamente protege o objeto da patente ao longo do procedimento para a concessão do direito, pelo que não prosperam os argumentos em sentido contrário, com a devida vênia.**

Com efeito, o que se observa a partir da análise dos dados levantados neste processo é que **o parágrafo único do art. 40 da LPI enseja profunda distorção na lógica de proteção patentária.** A regra questionada promove essa distorção ao viabilizar **vantagem excessiva aos detentores do privilégio, em detrimento de interesses caros à sociedade, tais como os valores da livre concorrência, os direitos dos consumidores e o direito à saúde, dentre outros.**

3.5. Da violação da função social da propriedade intelectual (art. 5º, inciso XXIX, c/c o art. 170, inciso III, da CF), da livre concorrência e da defesa do consumidor (art. 170, incisos IV e V da CF).

A norma questionada também enseja **violação da função social da propriedade intelectual.**

Bens incorpóreos, como os tratados na presente ação, não são exceção à imposição constitucional de observância à função social da propriedade e, como tais, demandam a **harmonização de interesses individuais e coletivos, o que é realizado, entre outros instrumentos**

previstos pela Lei de Propriedade Industrial, pela previsão de extinção da patente pela expiração do prazo de vigência, com a consequente liberação para a atuação dos demais concorrentes.¹

A propósito, registro a lição do saudoso Professor Denis Borges Barbosa, referência no estudo da propriedade intelectual:

“O que caracteriza a patente como uma forma de uso social da propriedade é o fato de que é um direito limitado por sua função: ele existe enquanto socialmente útil. O elemento crucial do equilíbrio de interesses que justifica a patente clássica é a temporariedade do direito. Não só a tecnologia se torna conhecida pela publicação da patente, como também seu uso passa a ser acessível por todos, após certo prazo legal” (BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual.**, 2003. p. 413).

A temporariedade da patente permite a harmonização da proteção à inventividade com o cumprimento da função social da propriedade, pois, apesar de resguardar os direitos dos autores de inventos ou modelos de utilidade por um período determinado, incentivando e remunerando os investimentos em inovação, garante ao restante da indústria e, em última análise, à sociedade, a possibilidade de se apropriar dos benefícios proporcionados pelos produtos da criatividade, a partir da extinção dos privilégios de sua exploração.

Toda a sociedade é beneficiada quando uma patente é extinta pelo decurso do tempo e seu objeto passa ao domínio público.

A indústria farmacêutica, mais uma vez, oferece um exemplo didático da importância da limitação temporal das patentes, tendo em vista a relevância de seus produtos e processos de produção para a saúde e a vida das pessoas.

¹ A Lei nº 9.279/1996 prevê outros mecanismos que denotam a incidência da função social da propriedade sobre os direitos de propriedade industrial, como é o caso da licença compulsória nos casos de exercício abusivo da patente, de não exploração do objeto protegido ou de a comercialização não satisfazer às necessidades do mercado (art. 68).

A falta de justa limitação temporal das patentes evidencia, ademais, **contrariedade à livre concorrência e à defesa do consumidor**, a qual se conecta com as ofensas constitucionais já apresentadas aqui.

A livre concorrência figura, no art. 170, inciso IV, da Constituição Federal, como um princípio da ordem econômica e diz respeito à liberdade dos agentes econômicos para o exercício de suas atividades, dentro de determinado mercado, sem embaraços por parte do Estado e protegidos do abuso de poder econômico “que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros” (art. 173, § 4º, da CF/88).

José Afonso da Silva preleciona:

“A livre concorrência está configurada no art. 170, IV, como um dos princípios da ordem econômica. Ela é uma manifestação da liberdade de iniciativa, e, para garanti-la, a Constituição estatui que a lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros (art. 173, § 4º).

Os dois dispositivos se complementam no mesmo objetivo. **Visam tutelar o sistema de mercado e, especialmente, proteger a livre concorrência, contra a tendência açambarcadora da concentração capitalista. A Constituição reconhece a existência do poder econômico. Este não é, pois, condenado pelo regime constitucional. Não raro esse poder econômico é exercido de maneira anti-social. Cabe, então ao Estado intervir para coibir o abuso”** (DA SILVA, José Afonso. **Curso de direito constitucional positivo**. São Paulo: Malheiros, 32. ed. 2009. p. 795).

Embora a livre concorrência não comporte intervenções arbitrárias por parte do Estado, **cabe a ele agir proativamente para garantir que os agentes econômicos usufruam da liberdade em situação igualitária, sem abuso de poder econômico**. Nesse sentido, na ordem econômica constitucional, a liberdade é a regra e a restrição, a exceção.

De igual forma, a defesa do consumidor consta como princípio da

ordem econômica, nos termos do art. 170, inciso V, estando, por sua vez, intimamente ligada à ideia de livre concorrência.

Isso porque a Constituição Federal, ao promover uma ordem econômica em que haja competição entre os agentes do mercado de forma igualitária, busca garantir, também, a liberdade de escolha dos consumidores, cujo exercício depende da multiplicidade de opções. Assim sendo, **sem livre concorrência, não há que se falar em livre escolha de consumo.**

Por natureza, a concessão de uma patente importa em uma quebra na igualdade de condições dos atores da indústria, pois concede a um ou a alguns deles a **exclusividade temporária** na exploração econômica de determinado invento e, conseqüentemente, a capacidade de estipular preços e auferir os lucros correspondentes livres da pressão dos concorrentes. Trata-se, todavia, de um privilégio excepcional constitucionalmente garantido e plenamente justificável, diante da função que exerce no incentivo à inovação e ao desenvolvimento tecnológico, conforme já mencionado.

A Constituição Federal concede o privilégio da proteção à propriedade industrial, **porém garante que, a partir de determinado prazo, os demais agentes da indústria venham a se igualar ao titular da patente na possibilidade de exploração do objeto protegido, liberando-o à lógica concorrencial do mercado.**

Por sua vez, o parágrafo único do art. 40 da LPI autoriza o adiamento da entrada da concorrência no mercado e a permanência dos efeitos da exclusividade por prazo indeterminado e excessivo, com sérios impactos sobre os preços dos produtos e, conseqüentemente, sobre o acesso dos consumidores a tais produtos.

Assim, o **prolongamento arbitrário do privilégio** vem em prejuízo do mercado como um todo, **proporcionando justamente o que a Constituição buscou reprimir, ou seja, a dominação dos mercados, a eliminação da concorrência e o aumento arbitrário dos lucros, aprofundando a desigualdade entre os agentes econômicos e transformando o que era justificável e razoável em inconstitucional.**

O direito de propriedade industrial, para ser exercido, deve ser considerado necessário e adequado para o fim que se destina, sem incorrer em agressão ou nulificação dos demais preceitos constitucionais aplicáveis, como os princípios que regem a ordem econômica.

Ocorre que, no caso presente, verifica-se contrariedade a tais princípios, notadamente à livre concorrência e à defesa do consumidor, pois **o artigo questionado barra a atuação de agentes econômicos da indústria por prazo que se prolonga de forma incerta e imprevisível, permitindo uma proteção injustificadamente longa à propriedade industrial.**

Quanto ao ponto, Afonso de Paula Pinheiro Rocha argumenta o seguinte:

“A exclusividade dos direitos de propriedade intelectual deve ser harmonizada e até mesmo delimitada pelos princípios da ordem econômica dos Estados Democrático-Constitucionais modernos.

Assim sendo, **a correta compreensão dos limites de proteção estatal para um direito de propriedade intelectual deve ser encontrada num juízo de proporcionalidade de modo a sopesar os diferentes princípios constitucionais envolvidos, em especial os princípios da livre iniciativa e livre concorrência.**

(...)

Assim, apesar do dispositivo constitucional indicar que a lei irá definir o escopo e a duração dos direitos de exclusividade existe um **limite constitucional implícito que decorre da moldura axiológica da constituição.** Há como que uma condição de eficiência mínima, para que os privilégios dos incisos XXVII e XIX se reputem constitucionais. **O argumento que aqui se apresenta é que o conteúdo jurídico da expressão: '(...) tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País' caracteriza-se como um comando imperativo que vai moldar os limites da proteção à propriedade intelectual. Tal expressão também está a ser uma**

“ponte interpretativa dentro da própria constituição, pois o desenvolvimento tecnológico e, principalmente, o econômico é determinado pelos princípios da ordem econômica” (ROCHA, Afonso de Paula Pinheiro. Implicações do princípio da livre iniciativa e da livre concorrência sobre o perfil constitucional da propriedade intelectual. In: **Encontro para o Congresso Nacional do CONPEDI**, nº XVII. 2008. p. 4290-4291, grifos nossos).

A regra impugnada proporciona também uma **situação anti-isonômica no tratamento dos depositantes de pedidos de patente perante o INPI**, pois os requerentes usufruirão de prazos de vigência distintos, mesmo sendo portadores do mesmo direito e ainda que tenham depositado o pedido na mesma data. Esse contexto é agravado também pelo fato de que **a prorrogação é aplicável para todo e qualquer setor tecnológico, de forma automática e independente da análise de cada caso concreto.**

A propósito, merecem destaque, pela consistência das justificativas apresentadas, **proposições legislativas apresentadas no intuito de revogar o parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/1996.**

No âmbito da Câmara dos Deputados, tramita o Projeto de Lei nº 3.944/2012, em cuja justificativa consta que a

“supressão do parágrafo único aludido vai permitir de forma mais breve a existência de concorrência entre os produtores e um maior equilíbrio no mercado interno, com impactos positivos tanto sob o ponto de vista da pesquisa e desenvolvimento, quanto do acesso aos medicamentos por parte da população e do sistema de saúde brasileiro”.

Por sua vez, o Projeto de Lei nº 4.921/2019 propõe a revogação do dispositivo ao fundamento de que

“o consumidor tem sido o grande prejudicado com o consumo condicionado, tanto no preço quanto na variedade e

ADI 5529 / DF

na qualidade, tornando-se refém de preços e produtos definidos pelo detentor do monopólio, sem perspectiva de quando terá acesso a novas possibilidades”.

Há, também, o Projeto de Lei nº 5.402/2013, em trâmite na Câmara dos Deputados, com a justificativa de que o

“importante é dotar o INPI das condições necessárias para cumprir a sua função em prazos razoáveis, e não criar condições para aumentar o prazo de proteção em função da atual incapacidade do INPI de examinar tempestivamente todos os pedidos de patentes depositados”.

No Senado Federal, encontra-se em tramitação o Projeto de Lei nº 437/2018 que, entre outras providências, propõe a revogação do parágrafo único do art. 40 da LPI, nos seguintes termos:

“A determinação contida no parágrafo único do art. 40 não está prevista no Acordo TRIPS, constituindo-se, pois, em uma proteção ampliada que prejudica a concorrência e coloca em risco o acesso aos medicamentos. O próprio Acordo TRIPS preconiza que nenhum Estado-Membro é obrigado a adotar medidas mais rígidas que aquelas nele previstas, as chamadas medidas TRIPSPlus. Assim, é absolutamente lícita e pertinente a revogação do parágrafo único do art. 40, conforme propõe o presente projeto de lei.”

Menciono, adicionalmente, o Projeto de Lei nº 4.972/2019, cuja justificativa vai no mesmo sentido da das demais proposições. **Vide:**

“Não nos parece razoável que uma deficiência operacional do INPI culmine em uma extensão do prazo de proteção conferido pela patente para além dos prazos estabelecidos em acordos internacionais ratificados pelo Brasil - extensão essa que pode ocorrer em clara oposição ao interesse público, como,

por exemplo, no caso de um medicamento”.

Paralelamente a tais proposições legislativas, reitero que o grupo interministerial instalado na Casa Civil para discutir o tema em análise resultou em **consenso governamental favorável à revogação do parágrafo único do art. 40 da LPI**. Prevaleceu o entendimento de que tal medida,

“juntamente [com] o esforço em curso no INPI para a **redução do tempo de análise de pedidos de patente, criação condições mais equilibradas e eficientes para a proteção da propriedade industrial e o estímulo à inovação no Brasil**” (OFÍCIO Nº 24/2021/AESP/CC/PR, de 9 de março de 2021, da Assessoria Especial da Casa Civil).

O Ministério da Economia elaborou então texto inicial de minuta de projeto de lei para a formalização das alterações propostas, tendo recolhido manifestações favoráveis ao texto dos ministérios participantes da coordenação. Conforme mencionado, “há expecta[ti]va de que minuta consolidada será encaminhada brevemente à Presidência da República”.

Segundo informações de 9 de março de 2021 da Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais da Casa Civil (SAG), além do consenso quanto à revogação do parágrafo único do art. 40 da LPI, o grupo também foi favorável à revogação do art. 229-C da lei, que condiciona a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos à prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Por todas as razões aqui expostas, resta evidenciada a contrariedade do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/1996 à **segurança jurídica (art. 1º, caput)**, à **temporalidade da patente (art. 5º, inciso XXIX)**, à **função social da propriedade intelectual (art. 5º, inciso XXIX c/c o art. 170, inciso III)**, à **duração razoável do processo (art. 5º, inciso LXXVIII)**, à **eficiência da administração pública (art. 37, caput)**, à **livre concorrência e à defesa do consumidor (art. 170, incisos IV e V)** e ao

direito à saúde (art. 196 da Constituição Federal).

4. DO ESTADO DE COISAS INCONSTITUCIONAL

Por fim, importa salientar que não prospera a alegação veiculada nesse processo de que não caberia a este Supremo Tribunal declarar a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI, o qual traduziria legítima escolha do legislador dentro dos limites constitucionais.

A opção legislativa em testilha, como visto, desvirtua toda a lógica do sistema constitucional e internacional de proteção de propriedade industrial, subverte os princípios da ordem econômica e inviabiliza a concretização de direitos sociais.

E o que é a jurisdição constitucional senão o cotejo de opções políticas em face da Constituição, a fim de garantir que os atos do poder público sejam compatíveis com a decisão política fundamental do país? Invalidar opções políticas do legislador é também concretizar o mecanismo de freios e contrapesos que classicamente rege a relação entre os Poderes da República no Estado Democrático de Direito.

Esta Suprema Corte não pode se furtar a seu mister constitucional de declarar a inconstitucionalidade de normas impugnadas, sobretudo quando se tem em conta a ideia, depreendida do pensamento do filósofo Ronald Dworkin, de que a jurisdição constitucional representa, nas sociedades democráticas, um espaço cunhado para seguir uma lógica peculiar, essencialmente distinta da lógica do parlamento.

Enquanto, nas casas legislativas, as discussões de grandes questões constitucionais estão sujeitas ao varejo político, no qual argumentos utilitaristas concorrem com argumentos de princípio constitucional, nos tribunais, o que sobreleva são os argumentos calcados nos direitos fundamentais. Assim, os tribunais são, por excelência, espaços de afirmação de direitos fundamentais acima de qualquer outro interesse de ordem prática eventualmente envolvido (DWORKIN, Ronald. **Uma questão de princípio**. Trad. Luís Carlos Borges. São Paulo: Martins

ADI 5529 / DF

Fontes, 2005).

Essa reflexão se aplica em grande medida ao caso presente, em que esperar por uma deliberação legislativa que revogue ou altere o parágrafo único do art. 40 da LPI implicaria adiar, por tempo indeterminado, a remoção de uma norma jurídica que causa sérios impactos negativos sobre a pesquisa e a inovação no país, bem como sobre a concretização de direitos fundamentais sociais.

Convido o Tribunal, a partir do presente caso, a refletir acerca da qualidade da proteção à propriedade industrial que almejamos para o país tendo em vista também os objetivos da República Federativa do Brasil de construir uma sociedade livre, justa e solidária, garantir o desenvolvimento nacional e erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais.

Não podemos continuar sendo, em matéria patentária, o “paraíso” dos países desenvolvidos, mantendo monopólios por décadas sobre produtos que já caíram em domínio público em suas próprias jurisdições, nas quais podem ser adquiridos por preços muito mais acessíveis do que no Brasil.

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.

A conjugação do art. 40, **caput**, com o art. 44, já promove a almejada racionalidade e proteção patentária, razão pela qual entendo que o Supremo Tribunal Federal não apenas pode como deve declarar a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI.

A demora no tempo de exame das patentes é uma realidade que precisa, de fato, ser combatida, para garantir segurança jurídica a todos os agentes do mercado. Nada justifica um período de exame administrativo de cerca de dez anos, como se observa atualmente em determinadas divisões técnicas da autarquia federal, a exemplo das de telecomunicações e fármacos.

ADI 5529 / DF

Precisamos combater as causas de tamanha demora, as quais foram muito bem delineadas no Relatório de Auditoria nº 015.596/2019-6 (Acórdão nº 1199/2020 – Plenário) do Tribunal de Contas da União e desvelam uma confluência de fatores.

Não devemos baixar o padrão de qualidade das análises realizadas pelo INPI, as quais preconizam a efetiva existência de inovação para o deferimento de patentes. Por outro lado, foram identificadas inúmeras deficiências no procedimento de exame de pedidos de patentes que não só atrasam a conclusão do processo administrativo como também o tornam pouco transparente, o que dificulta a fiscalização.

Note-se que o próprio parágrafo único do art. 40, no afã de ajustar o prazo internacional de 20 anos à realidade brasileira de acúmulo de pedidos, acabou contribuindo para cristalizar essa realidade e tornar crônica a demora da autarquia.

Entendo que, além de o parágrafo único do art. 40 ser, por si só, inconstitucional, **há hoje um estado de coisas inconstitucional no que tange à vigência das patentes no Brasil.**

Conforme registrado no julgamento da ADPF 347 - sobre as audiências de custódia e a situação do sistema penitenciário brasileiro -, o estado de coisas inconstitucional, instituto cunhado pela jurisprudência da Corte Constitucional da Colômbia, pressupõe três requisitos:

“(…) 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.”

É exatamente o que se tem aqui. 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 precisam ser devidamente seguidas, o que se alcançará com as pertinentes determinações deste Supremo Tribunal Federal.**

5. DISPOSITIVO DO VOTO

Pelo exposto **conheço da presente ação e voto por sua procedência, de modo que 1) se declare a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/1996, reconhecendo-se o estado de coisas inconstitucional no que tange à vigência das patentes no Brasil; e 2) se determine:**

a) ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial que, no prazo de um ano:

(i) proceda à contratação de servidores com o fito de compor 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 lhe permitam 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 otimizar tais procedimentos e evitar que

ADI 5529 / DF

assuntos iguais 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* de 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** do 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**, conforme determinação do TCU, que “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**, conforme recomendação do TCU, que “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”.

6. PROPOSTA DE MODULAÇÃO DOS EFEITOS

Considerando que o parágrafo único do art. 40 da LPI está vigente há 25 anos e já produziu amplos efeitos, por razões de segurança jurídica e excepcional interesse social, proponho a modulação dos efeitos da declaração de inconstitucionalidade, conferindo a ela efeito ex nunc, ou seja, a partir da publicação da ata deste julgamento.

Portanto, não seriam atingidas pela declaração de inconstitucionalidade as **patentes já deferidas e ainda em vigor em virtude da extensão prevista no preceito questionado**. Segundo o INPI, existem atualmente 36.022 patentes de invenção e 2.886 de modelo de utilidade nessa condição (doc. 232, p. 27).

No entanto, proponho que a **modulação não incida nas seguintes hipóteses, situações nas quais a decisão terá efeito ex tunc**:

i) sobre as ações judiciais em curso que eventualmente tenham como objeto a constitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI; e

ii) sobre as patentes concedidas com extensão de prazo relacionadas a produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde.

Para se ter noção da **extensão dessa segunda ressalva**, as patentes da área farmacêutica (art. 229-C) deferidas com extensão de prazo, segundo informações do INPI, totalizariam (em 31/12/2021) **3.435 patentes**.

Conforme exposto anteriormente nesse voto, a situação excepcional caracterizada pela emergência de saúde pública decorrente da Covid-19 nos coloca diante de um cenário de escassez de recursos destinados à

saúde, os quais devem ser geridos de forma racional e eficiente, de forma a melhor atender à concretização dos direitos à saúde e à vida.

Nesse quadro, e diante dos enormes impactos financeiros sobre o sistema público de saúde decorrentes da aplicação do parágrafo único do art. 40, 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 a declaração de inconstitucionalidade incida inclusive sobre as patentes já deferidas com a extensão prevista no parágrafo único do art. 40 da LPI.

Notem que o fundamento que utilizo para ressaltar da modulação dos efeitos as patentes relativas à saúde vai além da mera cogitação acerca da eventual queda de patentes de invenções especificamente destinadas ao enfrentamento da Covid-19. Com efeito, tenho em perspectiva o aumento global dos gastos em saúde pública impulsionado pela pandemia, o qual impõe a declaração de inconstitucionalidade da norma questionada com efeitos retroativos, de modo que não remanesça mais qualquer patente relacionada à saúde com vigência excedente ao prazo de 20 anos previsto no caput do art. 40.

A aludida ressalva tampouco se relaciona com a discussão relativa à aquisição de vacinas contra a Covid-19. Não há nenhuma evidência de que a presente decisão pudesse incidir sobre as patentes dessas vacinas. Tratam-se de inventos extremamente recentes, os quais, provavelmente, ainda precisam ser submetidos ao procedimento de análise pelo INPI. Restará assegurada a vigência dessas patentes pelo prazo de 20 anos contados do depósito do pedido na autarquia federal, conforme previsto no caput do art. 40.

Por fim, esclareço que a incidência dessa decisão sobre os produtos e processos farmacêuticos e equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, com efeitos **ex tunc**, **não implicará necessariamente a queda de patentes, visto que, reitero, está assegurada a vigência da exclusividade pelo período previsto 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).**

ADI 5529 / DF

Por exemplo, a patente do medicamento Vonau Flash, de titularidade da USP, muito citada em memoriais e notícias sobre este julgamento, teve o pedido formalizado perante o INPI em 2005 e foi concedida em 2018, após 13 anos de processo administrativo, conforme noticiou o Migalhas em 6/4/21 (**STF decidirá validade de patentes sem prazo máximo.** Disponível em <https://www.migalhas.com.br/quentes/343110/stf-julgara-acao-que-pode-trazer-economia-de-r-3-bi-para-o-sus>. Acesso em 7 de abril de 2021).

Sem a incidência do parágrafo único do art. 40 - ora declarado inconstitucional com efeitos retroativos em relação aos produtos da área da saúde –, **a patente restará protegida por 20 vinte anos, contados do depósito de seu pedido.** Sendo assim, **a patente expirará somente em 2025.**

Portanto, reitero, **está assegurada a vigência das patentes por 20 anos (invenção) e 15 anos (modelo de utilidade), contados das datas dos respectivos depósitos, nos termos do caput do art. 40,** regra que permanece intocada nesta decisão e que assegura proteção compatível com a Constituição de 1988 e com o Acordo TRIPS.

Inclusive, no que se refere à alegada violação de dispositivo do art. 27 do acordo TRIPS, relativo à necessidade de **isonomia na proteção patentária**, sem distinção entre campos tecnológicos e origem da invenção, essa interpretação não me parece levar em conta o histórico e a realidade do sistema multilateral de solução de controvérsias, no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC).

Tampouco leva em conta um fato concreto relevante: conforme citado anteriormente, protagonistas do comércio internacional, como a União Europeia, contam desde o início da década de 1990 com mecanismos voltados a setores específicos, como os chamados SPCs (**Supplementary Protection Certificates**). Os SPCs permitem a extensão de prazo das patentes para **dois setores**, no caso **produtos químicos para uso agrícola e produtos farmacêuticos.**

De um universo de 600 disputas, registros da OMC mostram **42 controvérsias entre países-membros envolvendo diferentes dispositivos**

de TRIPS desde a implementação do sistema de solução de controvérsias, em 1995. Essas controvérsias podem ser resolvidas em consultas entre as partes ou, em caso de insucesso destas, por meio da constituição de painel, cuja decisão pode ser submetida a um órgão de apelação.

Desses 42 casos, apenas quatro diferendos envolveram a questão da isonomia prevista no primeiro parágrafo do artigo 27 de TRIPS. Um deles, o de número 153, guarda relação com o tema em discussão neste julgamento: nele, em 1998, a União Europeia foi questionada pelo Canadá justamente em razão do seu mecanismo de SPCs, por suposta violação da isonomia entre os setores. O caso foi tratado apenas na fase de consultas, sequer levou à composição de um painel, de acordo com os registros da OMC. Desde então a Europa manteve e atualizou esse mecanismo de apoio setorial, criado originalmente em 1992.

No que diz respeito ao caso em julgamento, a modulação proposta levará a uma convergência de todos os setores à mesma regra de 20 anos prevista em TRIPS.

Ante o exposto, proponho a modulação dos efeitos da decisão de declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI, conferindo-se a ela efeitos *ex nunc*, a partir da publicação da ata deste julgamento, de forma a se manter a validade das patentes já deferidas e ainda vigentes em decorrência do referido preceito legal.

Ficam ressalvadas da modulação (i) as ações judiciais em curso até a data da publicação da ata deste julgamento e (ii) as patentes concedidas com extensão de prazo relacionadas a produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, para as quais se opera o efeito *ex tunc*, respeitado o prazo de vigência da patente estabelecido no *caput* do art. 40 da Lei 9.279/1996.

É como voto.