

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE DIREITO



**MECANISMOS DE PRORROGAÇÃO DE PRAZOS DE PATENTES NO BRASIL:
OS EFEITOS *EX TUNC* DO JULGAMENTO DA ADI 5.529/DF**

JEZEBEL DE MELO EIRAS

BRASÍLIA
2023/1

JEZEBEL DE MELO EIRAS

**MECANISMOS DE PRORROGAÇÃO DE PRAZOS DE PATENTES NO BRASIL:
OS EFEITOS *EX TUNC* DO JULGAMENTO DA ADI 5.529/DF**

Monografia de final de curso, elaborada no âmbito da graduação em Direito da Universidade de Brasília, como pré-requisito para obtenção do grau de Bacharel em Direito, sob a orientação do Professor João Paulo Zago.

BRASÍLIA

2023/1

AGRADECIMENTOS

Sou, de alguma forma, grata a todos aqueles que passaram pela minha vida durante meus anos de graduação (inclusive aqueles que não fazem mais parte dela hoje). Àqueles que foram importantes para mim em algum momento durante essa jornada, saibam que tenho vocês no coração.

Aos que estão comigo desde o primeiro dia, agradeço por terem ficado até o final. Carol, Gabi, Guilherme, Samuel e Igor, se eu aguentei até o final foi graças a vocês.

Aos amigos que fiz nos lugares onde trabalhei, agradeço pelos aprendizados, risadas, choros e desesperos que passamos juntos. Se no início não me encontrei na advocacia, foi percebendo que um ambiente amigável faz a diferença que passei a me enxergar vivendo essa realidade. Luzmar, Vantuyler, Natalie, Malu, João Lucas, Luana, Angélica, João Victor, guardo vocês com muito carinho.

E falando em advocacia, agradeço a todas as advogadas e advogados com quem tive o prazer de trabalhar e que me fizeram enxergar a beleza nessa atuação. Em especial, agradeço à Letícia Tugeiro e à Marina Zarur que, além de mulheres por quem sempre tive enorme admiração, se tornaram amigas por quem tenho o maior carinho.

Aos meus amigos fora da faculdade, obrigada pela paciência e companheirismo de sempre. Um agradecimento muito especial às minhas amigas e amigos do coração: Bela, Julia, Gabi Vasconcelos, Maria Vitoria, Beatriz, Bruna, Edgar, Cláudio, Rafael, Londe, João Henrique, Lívia e Dani.

Em especial, àqueles que vivenciaram comigo o desespero dos momentos finais da graduação, meu querido grupo do surto: Sophia, Carol Corni, Nicole, Lucas e Mariana. Graças a Deus surtamos juntos.

Lucas, um parágrafo só para você porque, honestamente, se eu passei por esses últimos meses foi só porque passamos juntos. Obrigada por entender 101% do que eu senti e por compartilhar comigo suas angústias. Sobrevivemos!

Por último – mas muito mais importante – sou muito grata à minha mãe Naomi, meu pai André e meu irmão Vinicius. Desde o meu ingresso na faculdade nós brigamos, nos resolvemos, viajamos, nos separamos (eu e Vini em Brasília e mãe e pai em Goiânia), passamos por uma pandemia, nos separamos de novo (Vini se mudou) e vocês sempre foram minha base. Vocês são tudo para mim. Eu amo a gente!

RESUMO

Este trabalho de conclusão de curso analisa o sistema de patentes brasileiro, a história de sua legislação e o problema do *backlog* de patentes enfrentado pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) para, depois, analisar os efeitos decorrentes da declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial quando do julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5.529/DF.

O foco do trabalho é ressaltar a importância da implementação de mecanismos de prorrogação de prazos de patentes como aqueles adotados nos Estados Unidos e na União Europeia.

Além disso, discute as disposições do Acordo TRIPS e analisa o cenário brasileiro, destacando os efeitos do julgamento da ADI 5.529/DF na concorrência do mercado farmacêutico. Essa análise visa proporcionar uma compreensão clara e abrangente das questões relacionadas ao prazo de validade das patentes no Brasil.

Palavras-chave: Patentes, Lei de Propriedade Industrial, Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Prorrogação, Medicamentos, Supremo Tribunal Federal, Modulação, Prazo, Farmacêutico, Acordo TRIPS, Backlog, ADI 5.529/DF

ABSTRACT

This dissertation analyzes the Brazilian patent system, the history of its legislation, and the problem of patent backlog faced by the National Institute of Industrial Property (INPI). It then analyzes the effects resulting from the declaration of unconstitutionality of the sole paragraph of article 40 of the Industrial Property Law when judging the Direct Action of Unconstitutionality (ADI) 5.529/DF.

The focus of the work is to highlight the importance of implementing patent term extension mechanisms such as those adopted in the United States and the European Union.

Additionally, it discusses the provisions of the TRIPS Agreement and analyzes the Brazilian scenario, highlighting the effects of the judgment of ADI 5.529/DF on the competition in the pharmaceutical market. This analysis aims to provide a clear and comprehensive understanding of issues related to the validity period of patents in Brazil.

Key-words: Patents, Industrial Property Law, Brazilian Patent and Trademark Office, Extension, Pharmaceuticals, Supreme Federal Court, Modulation, Term, Pharmaceutical, TRIPS Agreement, Backlog, ADI 5.529/DF

LISTA DE SIGLAS

INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CF – Constituição Federal
RE – Recurso extraordinário
STF – Supremo Tribunal Federal
STJ – Superior Tribunal de Justiça
ADI – Ação Direta de Inconstitucionalidade
TRIPS – *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* ou Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
OMPI – Organização Mundial da Propriedade Industrial
OMC – Organização Mundial do Comércio
LPI – Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996)
DNPI – Departamento Nacional da Propriedade Industrial
PPH – *Patent Prosecution Highway* ou Via Rápida de Exame de Patentes
DIRPA – Diretoria de Patentes
CADE – Conselho Administrativo de Defesa Econômica
PGR – Procurador-Geral da República
AGU – Advogado-Geral da União
USPTO – *US Patent and Trademark Office* ou Escritório de Patentes e Marcas dos Estados Unidos
UE – União Europeia
SPCs – *Supplemental Protection Certificates* ou Certificados Complementares de Proteção

Sumário

1. Introdução 8
 - a. O funcionamento do sistema de patentes brasileiro 10
 - b. Legislação nacional 14
 - c. Estratégias adotadas pelo INPI para enfrentar o backlog de patentes 19
2. Julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.529/DF 23
3. Cenário brasileiro 28
 - d. Os efeitos do julgamento da ADI 5.529/DF na concorrência do mercado farmacêutico brasileiro 32
4. Mecanismos de prorrogação de prazos de patentes no mundo 33
 - e. Estados Unidos 34
 - f. União Europeia (UE) 36
5. O que diz o Acordo TRIPS 38
6. Necessidade de implementação de métodos para a prorrogação do prazo de validade de patentes no Brasil 41
7. Conclusão 43
8. Bibliografia 44

1. Introdução

A Lei nº 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial ou LPI), em seu artigo 40, determina que as patentes de invenção vigorarão pelo prazo de 20 anos, contados a partir da data do depósito do pedido¹. No entanto, até maio de 2021, o parágrafo único do artigo 40 da LPI previa mecanismos para prorrogação dos prazos em caso de demora na análise dos pedidos pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) (Brasil, 1996).

O parágrafo único do artigo 40 da LPI teria sido instituído justamente com o objetivo de compensar o acúmulo de pedidos de patentes (também conhecido como *backlog*) no INPI. O fenômeno do *backlog* existe desde a edição da LPI, a qual, para se adequar ao *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* ou Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (Acordo TRIPS), tornou patenteáveis determinados produtos antes não sujeitos à exploração exclusiva. Internalizado o Acordo TRIPS e editada a LPI sem que fosse utilizado o prazo de transição conferido aos países em desenvolvimento no artigo 65 do Acordo², o INPI não estava devidamente equipado para receber a carga adicional de novos produtos registrados, o que gerou um grande passivo de pedidos.

Em maio de 2021, o Supremo Tribunal Federal (STF) julgou a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5.529/DF e declarou inconstitucional o parágrafo único do artigo 40 da LPI, invalidando as prorrogações de prazos de patentes realizadas com base nele. A decisão teve efeitos retroativos (*ex tunc*) no caso de prorrogações relacionadas a patentes farmacêuticas, o que resultou na extinção imediata de várias delas.

¹ 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.

² “Nas palavras do ministro da Saúde, a adoção do TRIPS antes de terminado o prazo de transição (2005) ‘se faz acompanhar da necessidade de equilíbrio entre dois objetivos principais: os interesses privados dos inventores e o interesse público na difusão de tecnologias capazes de salvar vidas humanas. Nesse contexto, a experiência brasileira tem contribuído para novos paradigmas no relacionamento entre governo e a indústria farmacêutica, sob a forma de uma corresponsabilidade no combate à epidemia. As salvaguardas previstas na legislação brasileira assumem, com efeito, papel de realce nesse contexto’. Pronunciamento do ministro da Saúde, José Serra, lido pelo embaixador Maurício Cortes, cônsul-geral em Boston, durante a Conferência Internacional *Overcoming the Obstacles: Extending AIDS Care and Treatment to the Poor Communities Worldwide – Lessons from the Brazilian AIDS Program*, realizada na Harvard Medical School, em 13/10/2001. Telegrama n. 366, do Consulado-Geral em Boston, de 15/10/2001, DTS/DCS/DNT *apud* CASTRO, Elza Moreira Marcelino de. **O Acordo TRIPS e a Saúde Pública**. Fundação Alexandre de Gusmão, Brasília, 2018. Disponível em: <https://funag.gov.br/biblioteca-nova/produto/1-255-acordo_trips_e_a_saude_publica_implicacoes_e_perspectivas_o>. Acesso em 11 jul. 2023.

Com a declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI, a legislação brasileira deixou de oferecer opções normativamente dispostas para a prorrogação de prazos de patentes em caso de demora na análise por culpa exclusiva do órgão competente.

Em outros locais do mundo, como nos Estados Unidos e na União Europeia, existem mecanismos voltados para a extensão do prazo de patentes na hipótese de demora desarrazoada por parte da autoridade responsável. O Acordo TRIPS também tem previsões nesse sentido. Contudo, até o momento, não existem no Brasil possibilidades que permitam esse tipo de compensação – especialmente após o julgamento da ADI 5.529/DF pelo STF. Desta forma, resta aos depositantes, em sendo o caso, o ajuizamento de ações judiciais requerendo a extensão do prazo de vigência de suas patentes.

Importante destacar, ainda, que a discussão acerca da extensão do prazo de patentes farmacêuticas envolve uma estreita relação entre direito antitruste e propriedade intelectual, relação essa capaz de gerar conflitos. Nesse debate, entram temas como o acesso à saúde e a entrada de novos *players* no mercado farmacêutico, cuja competitividade é conhecidamente acirrada e complexa.

No presente trabalho, serão analisados os efeitos da declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI – e, conseqüentemente, a extinção do único mecanismo de prorrogação de prazos patentários até então adotado pelo Brasil – bem como as alternativas adotadas por outros países e tidas como modelo mundo afora.

Para isso, serão abordados os problemas que levaram à aplicação massiva do parágrafo único do artigo 40 da LPI nas patentes depositadas no Brasil, as discussões levantadas quando do julgamento da ADI pelo STF, as conseqüências do efeito *ex tunc* dado à decisão de inconstitucionalidade e o funcionamento dos mecanismos de prorrogação de prazos de patentes utilizados pelos Estados Unidos e pela União Europeia.

Essas questões serão analisadas com o intuito de demonstrar a importância e a necessidade de implementação de algum mecanismo de prorrogação de prazos de patentes na legislação brasileira, como por exemplo aqueles adotados nos Estados Unidos e na União Europeia.

a. O funcionamento do sistema de patentes brasileiro

Nos termos da definição adotada pelo INPI, uma patente é *“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”* (INPI, 2020). Ela fornece ao titular o direito de impedir terceiros de produzir, usar, vender ou importar a invenção sem sua autorização.

O sistema de patentes brasileiro é projetado para proteger invenções e garantir direitos exclusivos aos seus criadores:

No Brasil, a proteção da propriedade industrial remonta ao período colonial, conforme se extrai do texto do Alvará de 28 de abril de 1809, expedido 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. (STF, Tribunal Pleno, Rel. Min. Dias Toffoli, ADI 5.529/DF, julgada em 12/05/2021, DJe 14/05/2021)

No Brasil, o INPI – autarquia federal operada sob a tutela do Ministério da Economia – é o órgão responsável por examinar e conceder patentes.

O governo brasileiro estava convencido de que deveria desempenhar um papel central no avanço do desenvolvimento nacional. Para esse propósito, adotou políticas incluindo controles de importação para proteger os mercados domésticos, subsídios para direcionar o investimento para novos setores, regulamentação estrangeira para estimular ligações inversas e transferência de tecnologia, e reforma das leis de propriedade intelectual para atender aos seus interesses locais. O governo também incluiu restrições aos detentores estrangeiros de direitos de patente e adotou práticas de licenciamento favoráveis aos produtores locais.

Na cena internacional, o Brasil foi importante desde o início do século XIX em defender os interesses dos países em desenvolvimento em relação à forma como o sistema de propriedade intelectual deveria ser estruturado, apresentando questões de desenvolvimento e preocupações de interesse público à Convenção de Paris e à Convenção de Berna. (OLWAN, 2011, p. 87, tradução nossa)

Para obter uma patente no Brasil, a invenção precisa atender a certos critérios chamados requisitos de patenteabilidade: a invenção deve ser nova, envolver

atividade inventiva (ou seja, não ser óbvia para um especialista no assunto) e ter aplicação industrial. Além disso, ela não pode estar relacionada a temas excluídos de proteção, como descobertas científicas, métodos abstratos ou plantas ou animais encontrados na natureza (INPI, 2021).

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”. (STF, Tribunal Pleno, Rel. Min. Dias Toffoli, ADI 5.529/DF, julgada em 12/05/2021, DJe 14/05/2021)

O processo de solicitação de patente no Brasil geralmente envolve as seguintes etapas:

- 1. Busca de anterioridades:** Antes de solicitar uma patente, é recomendável realizar uma busca por anterioridades para verificar se a invenção é nova. A busca pode ser realizada gratuitamente online, utilizando o banco de dados de patentes do INPI e bases de dados internacionais. Os resultados podem revelar que uma invenção não é nova e a existência de outras soluções técnicas. Realizar buscas por documentos de anterioridade é crucial para avaliar a novidade da invenção e determinar sua patenteabilidade.
- 2. Preparação do pedido:** Após a busca de anterioridades, inicia-se a etapa de preparação do pedido de patente contendo informações sobre a invenção (descrição, reivindicações e desenhos técnicos, em sendo o caso).
- 3. Depósito do pedido:** Após a preparação do pedido, o solicitante deve arcar com as taxas aplicáveis e depositar o pedido no INPI. A partir desse momento, a invenção ficará pendente de análise, mas desde já não será possível que nenhuma outra pessoa utilize da tecnologia depositada.
- 4. Exame:** O INPI realizará um exame para verificar se o pedido se encontra em conformidade com os requisitos formais. Após, inicia-se o exame de mérito, no qual o INPI avalia se a invenção atende aos critérios de patentabilidade.
- 5. Concessão ou indeferimento:** Após o exame, o INPI emitirá uma decisão de concessão (caso considere a patente válida) ou indeferimento (caso a considere inválida). Em caso de indeferimento, o depositante pode recorrer administrativamente da decisão (INPI, 2023).

O acórdão da ADI 5.529/DF do STF também dispõe acerca do trâmite administrativo dos pedidos de patentes depositados no INPI:

O trâmite processual de um pedido de patente envolve várias etapas administrativas.

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

(STF, Tribunal Pleno, Rel. Min. Dias Toffoli, ADI 5.529/DF, julgada em 12/05/2021, DJe 14/05/2021)

A legislação brasileira diferencia as patentes de invenção das patentes de modelo de utilidade³, sendo as patentes de invenção aquelas que, nos termos do artigo 8º da LPI, atendam “aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial”.

Conforme disposto na legislação brasileira, uma patente de invenção tem duração de 20 anos a partir da data do depósito, desde que as taxas anuais sejam pagas. Já uma patente de modelo de utilidade tem duração de 15 anos contados da data do depósito. Durante esse período, o titular da patente tem o direito exclusivo de explorar a invenção (INPI, 2021).

Além disso, o sistema de patentes do Brasil é conhecido por ser complexo e detalhado em relação à análise dos pedidos depositados quando comparado a países como os Estados Unidos e a Alemanha (SILVA, RAINATTO, SANTOS e VENANZI, 2019).

De acordo com o especialista em propriedade intelectual Nuno Pires de Carvalho, o sistema de análise de patentes de medicamentos no Brasil envolve uma análise minuciosa tanto pelo INPI quanto pela Agência Nacional de Vigilância

³ Art. 9º É patenteável como modelo de utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação.

Sanitária (ANVISA), o que resulta em produtos altamente confiáveis que passam pelo processo de avaliação das agências reguladoras:

Uma rápida leitura na página inicial do website da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ilustra de maneira eloquente o quanto os medicamentos são intensiva e extensivamente regulados, desde a sua fabricação até à sua venda ao consumidor final. Há requisitos relativos ao registro de novos medicamentos, ao registro de medicamentos genéricos, à farmacovigilância, aos centros de bioequivalência e biodisponibilidade. Há 'boas práticas' de fabricação, com necessárias inspeções (e autoinspeções), incluindo dos centros de produção sediados no exterior. Além disso, os medicamentos controlados são sujeitos a requisitos adicionais de produção e comercialização.

[...] Esta é apenas uma pequena amostra da regulamentação no setor de medicamentos, e serve para mostrar como é complicado (e caro) cumprir todo o emaranhado de exigências legais e regulamentares para levar um ingrediente farmacêutico desde o seu estado natural até o corpo do paciente. Não é de estranhar, portanto, que o mercado de medicamentos de referência, ou medicamentos inovadores, seja relativamente restrito (ou oligopolista), pois é difícil entrar nele, já que a detalhada e complexa regulamentação - para não mencionar os altos custos envolvidos na pesquisa e na comprovação da eficácia terapêutica e da segurança dos ingredientes - constitui uma poderosa barreira ao ingresso de concorrentes⁴.

No Brasil, uma das grandes questões envolvendo o sistema de patentes, em especial com relação ao mercado farmacêutico, sempre foi encontrar o equilíbrio entre o incentivo ao desenvolvimento tecnológico e à ampla concorrência e o acesso à saúde para todas as classes sociais, principalmente à população mais humilde que depende do Sistema Único de Saúde (SUS) para ver supridas suas necessidades de bem-estar físico:

Como consequência do dilargamento dos prazos patentários, ocorre a inviabilização de um maior ambiente concorrencial. E com menos concorrência, obviamente, há menos possibilidades ao consumidor e mais carestia no mercado. Assim, a norma impugnada mostra-se inconstitucional também por ofensa aos princípios da liberdade de concorrência (CF, art. 170, IV) e da defesa do consumidor (CF, art. 5º, XXXII, e art. 170, V).

A carestia de remédios e insumos hospitalares, especificamente, repercute na realização de políticas públicas de saúde e, por óbvio, na concretização do princípio maior da dignidade da pessoa humana

A questão referente aos gastos públicos com remédios e insumos hospitalares mereceu especial atenção de Sua Excelência o Ministro Dias Toffoli (Relator). E não poderia ser diferente, dada a magnitude dos números que se apresentam.

O custo financeiro suportado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), com a aquisição de medicamentos, é enormemente onerado pelas patentes que vigoram por força do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/1996. Neste

⁴ CARVALHO, Nuno Pires de. **A propriedade intelectual em mercados regulamentados: os casos das indústrias farmacêutica e automotiva**. Curitiba: Juruá, 2013. P. 63-64.

ponto, assim pontua o Relatório de Auditoria (RA): 01536920196, do TCU, Ministro Vital do Rêgo:

“Segundo cálculos conservadores da equipe de fiscalização, cujas premissas podem ser consultadas em detalhe no relatório precedente (itens 213-244), 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 entre 2010 e 2019.”

Os números, por eles mesmos, causam preocupação e reclamam providência. Mas, a par disso, expõem, com solar clareza, exemplo dos efeitos deletérios que a carestia, decorrente da não concorrência comercial, pode ter sobre a vida das pessoas, especialmente daquelas menos afortunadas. (STF, Tribunal Pleno, Rel. Min. Dias Toffoli, ADI 5.529/DF, julgada em 12/05/2021, DJe 14/05/2021)

Assim, tem-se que são diversos os fatores que influenciaram e influenciam, até hoje, no funcionamento e nos agentes do sistema de patentes brasileiro, cujo cenário social, histórico e normativo demanda atenção a fatores não necessariamente presentes em outras jurisdições.

b. Legislação nacional

O processo de elaboração da LPI no Brasil teve início em meados do século XIX, com a criação da primeira legislação sobre o assunto em 1830. Essa lei, conhecida como "Lei das Marcas de Fábrica", estabelecia a proteção legal para os nomes e marcas comerciais, mas não abrangia patentes de invenção. (BRASIL, 1830)

O acórdão do julgamento da ADI 5.529/DF faz menção ao início da preocupação com a proteção da propriedade intelectual no Brasil, no início do século XIX:

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 se conferir um privilégio 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, expedido 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. 2 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.” (STF, Tribunal Pleno, Rel. Min. Dias Toffoli, ADI 5.529/DF, julgada em 12/05/2021, DJe 14/05/2021)

A Constituição de 1824, em seu artigo 179, inciso XXVI, fez ver pela primeira vez os direitos de propriedade industrial previstos constitucionalmente no Brasil⁵. Em 28 de agosto de 1830, foi promulgada Lei conferindo aos inventores e autores “*privilegio ao que descobrir, inventar ou melhorar uma industria util e um premio que introduzir uma industria estrangeira, e regula sua concessão*” (Brasil, 1830).

Essa lei estabeleceu a proteção da propriedade intelectual e a concessão de patentes de invenções, incentivando a inovação e o desenvolvimento tecnológico. O artigo 5º previa que as patentes poderiam ser concedidas “*segundo a qualidade da descoberta ou invenção, por espaço de cinco até vinte annos*”.

Conforme Cerqueira (1946), o tardio e lento progresso industrial do país, que no começo do século XIX ensaiava seus primeiros passos, caracterizou toda a época imperial, ganhando maior impulso somente depois da República. Isso explica, por sua vez, o escasso desenvolvimento das invenções no Brasil, durante todo o século XX, podendo-se dizer o mesmo da propriedade industrial no geral.

Tornado independente o país, a Constituição do Império, promulgada em 1824, entre as garantias individuais relativas à propriedade, assegurou aos inventores o direito sobre suas produções. A constituição, porém, não cogitava ainda a existência de proteção às marcas de fábrica e de comércio. Para tornar efetiva a proteção constitucional dos inventores, promulgou-se a lei de 28 de agosto de 1830, que regulou a concessão dos privilégios e os direitos deles decorrentes.

Esta lei, composta de 12 artigos, garantia ao descobridor ou inventor de uma indústria útil, a propriedade e o uso exclusivo de sua descoberta ou invenção, reconhecia as pessoas que aperfeiçoassem as descobertas e invenções, os mesmos direitos de autor ou inventor, relativamente ao aperfeiçoamento introduzido e estabelecia em favor de quem implantasse, no país, alguma indústria estrangeira, um prêmio proporcionado à dificuldade e utilidade da introdução (Cerqueira, 1946, p. 31-32 *apud* Christmann, 2006, p. 2)

⁵ Art. 179. A inviolabilidade dos Direitos Civis, e Politicos dos Cidadãos Brazileiros, que tem por base a liberdade, a segurança individual, e a propriedade, é garantida pela Constituição do Imperio, pela maneira seguinte.

XXVI. Os inventores terão a propriedade das suas descobertas, ou das suas produções. A Lei lhes assegurará um privilegio exclusivo temporario, ou lhes remunerará em resarcimento da perda, que hajam de soffrer pela vulgarisação.

Durante as primeiras décadas do século XX, foram várias as discussões sobre o modelo de proteção patentária no país, envolvendo desde debates sobre a necessidade de proteger os inventores brasileiros até questões relacionadas ao impacto das patentes na economia nacional (AZAM, 2016). Em 1945, foi promulgado o Decreto-Lei nº 7.903 – a primeira Lei de Propriedade Industrial – que consolidou as leis existentes sobre patentes, marcas e desenhos industriais em uma única legislação (BRASIL, 1945).

Em 1975, iniciou-se uma revisão da Convenção de Paris pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), motivada por um documento preparado em 1964 pela Organização das Nações Unidas a pedido do governo brasileiro e intitulado "*The Role Of Patents In Developing Countries*". (GONTIJO, 2007, p. 33)

Na tentativa de alterar o texto da Convenção para oferecer tratamento diferenciado a países ainda em desenvolvimento, o comitê buscou: "a) *conseguir um equilíbrio razoável entre o direito dos titulares de patentes e o desenvolvimento; b) promover o uso efetivo das patentes; c) melhorar a criação e a transferência de tecnologia para os países em desenvolvimento; d) controlar os abusos do sistema*" (GONTIJO, 2007, p. 33).

O governo do Brasil, signatário original da Convenção de Paris, levantou a questão, em 1961, sobre os efeitos das patentes nas economias dos países em desenvolvimento. Na Assembleia Geral da ONU com base no apelo brasileiro, a Assembleia Geral da ONU emitiu a resolução nº 1713 (XVI) em 19 de dezembro de 1961, pedindo ao Secretário-Geral da ONU, em consulta com instituições internacionais e nacionais apropriadas, para preparar um relatório sobre os "efeitos das patentes na economia dos países subdesenvolvidos" e "recomendar a conveniência de realizar uma conferência internacional em países em desenvolvimento" sobre esse assunto.

O Departamento de Assuntos Econômicos e Sociais das Nações Unidas (DESA) publicou o relatório em 1964, sob o título "O Papel das Patentes na Transferência de Tecnologia para Países em Desenvolvimento". O relatório concluiu que não havia necessidade urgente de realizar uma conferência para revisar a Convenção de Paris com o objetivo de abordar as necessidades especiais dos países em desenvolvimento, uma vez que o esforço de desenvolvimento de capacidade no âmbito nacional era considerado mais importante do que a reforma do sistema internacional de propriedade intelectual.

O Brasil não ficou satisfeito com a conclusão e levantou a questão em vários outros fóruns e conferências. (OLWAN, 2011, p. 57-58, tradução nossa)

A partir da década de 1990, com a intensificação da globalização e da inserção do Brasil no cenário internacional, a questão da proteção patentária ganhou ainda mais relevância.

O Acordo TRIPS foi ratificado pelo Brasil através do Decreto Legislativo nº 30/1994. A incorporação do Acordo ao regime nacional de patentes foi elogiada internacionalmente e tida como um exemplo a ser adotado por outros países em desenvolvimento, em especial com relação à proximidade do equilíbrio entre o acesso à saúde e a inovação tecnológica:

A experiência do Brasil em relação à lei de patentes para produtos farmacêuticos em conformidade com o TRIPS e a obrigação societal e nacional de garantir acesso a medicamentos representam uma situação em que a exploração por empresas multinacionais foi amplamente frustrada, dando origem a reformas significativas na política de saúde pública e reintegrando empresas farmacêuticas locais como concorrentes viáveis no mercado interno.

A abordagem do Brasil em conformidade com o TRIPS, voltada para a saúde pública, pode ser o modelo ideal para outros países em desenvolvimento e PDMs adotarem. A colaboração econômica e tecnológica entre os setores público e privado pode criar condições favoráveis para alianças políticas e um ambiente propício para equilibrar a inovação farmacêutica local e o acesso a medicamentos. O Brasil possui uma população de mais de 180 milhões de habitantes, o que o torna não apenas um mercado farmacêutico importante (com vendas estimadas em US\$12,7 bilhões em 2008), mas também um centro relevante de P&D com instalações para ensaios clínicos, baixos custos de desenvolvimento e profissionais qualificados. Embora a indústria farmacêutica seja dominada por empresas multinacionais, as questões relacionadas ao acesso a medicamentos ganharam destaque; a acessibilidade é um dos principais problemas na área da saúde no Brasil. Cerca de 20% das 370 empresas farmacêuticas estabelecidas no Brasil são estrangeiras (principalmente europeias ou americanas), e estima-se que elas controlem cerca de 70% do mercado farmacêutico no país. Diante dessa tensão, o Brasil, dentro de seu regime de propriedade intelectual, tem buscado criar um equilíbrio entre inovação farmacêutica e acesso a medicamentos.

(...)

O Brasil começou a conceder patentes no setor farmacêutico em maio de 1997. Diante dessa implementação precoce, o Brasil foi criticado por grupos de saúde pública por implementar uma lei em conformidade com o TRIPS no Brasil que não utilizava plenamente as flexibilidades e salvaguardas do Acordo TRIPS, e assim não garantia o acesso a medicamentos. Diante dessa crítica, o governo brasileiro tomou medidas para facilitar o acesso a medicamentos, introduzindo várias emendas à lei de patentes, incluindo um regime de licenciamento compulsório robusto. Ao utilizar tanto as flexibilidades inerentes ao Acordo TRIPS quanto o investimento governamental em P&D, o Brasil conseguiu equilibrar a necessidade de inovação farmacêutica com o requisito de saúde pública de acesso a medicamentos. (AZAM, 2016, p. 106-108, tradução nossa)

Em 1996, internalizando o Acordo TRIPS, o Brasil promulgou a Lei n. 9.279 (a atual LPI), que estabeleceu um sistema mais rigoroso de concessão de patentes. Desde então, a questão das patentes tem sido objeto de constantes debates e discussões no país, envolvendo desde questões relacionadas à saúde pública até a proteção da inovação nacional e a defesa dos interesses das empresas estrangeiras que operam no país (Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, 2023).

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, motivo pelo qual uma proteção excessiva ao objeto da patente tende a desequilibrar os interesses envolvidos, prejudicando a coletividade em favor de particulares (STF, Tribunal Pleno, Rel. Min. Dias Toffoli, ADI 5.529/DF, julgada em 12/05/2021, DJe 14/05/2021)

Na época da elaboração da atual LPI, a discussão sobre patentes farmacêuticas foi bastante intensa. Muitos argumentavam que a concessão de patentes para medicamentos poderia levar a um aumento no preço desses produtos, tornando-os inacessíveis para grande parte da população (AZAM, 2016). Além disso, havia preocupações sobre a possibilidade de monopolização do mercado de medicamentos e da limitação do acesso à saúde.

Por outro lado, defensores das patentes farmacêuticas argumentavam que elas eram necessárias para incentivar a inovação na indústria farmacêutica e para proteger os investimentos em pesquisa e desenvolvimento. Eles afirmavam que a ausência de proteção patentária desencorajaria o investimento em pesquisa, o que poderia levar a uma diminuição na oferta de medicamentos:

O argumento da natureza das ideias enxerga na proteção pela patente uma maneira de estimular a competição – movida por inovação – a partir da possibilidade de exclusão, evitando o comportamento caronista. Existe outra linha de argumentação para a defesa das patentes que foca na proteção de mercado fornecida para que as empresas geradoras de invenções possam se desenvolver e inovar. Essa defesa se assemelha à das tarifas alfandegárias como uma maneira de proteger indústrias nascentes, permitindo a recuperação dos custos fixos e adiando a ameaça de concorrência (ANDERSEN, 2006 *apud* OLIVEIRA, 2019, p. 18).

Em última análise, a LPI aprovada pelo Congresso Nacional em 1996 previu a concessão de patentes para produtos e processos em todas as áreas tecnológicas, incluindo a farmacêutica. No entanto, a lei também incluiu algumas salvaguardas para garantir o acesso aos medicamentos, como a possibilidade de licenciamento compulsório em casos de interesse público e a exigência de que as patentes farmacêuticas sejam avaliadas segundo critérios mais rigorosos (BRASIL, 1996).

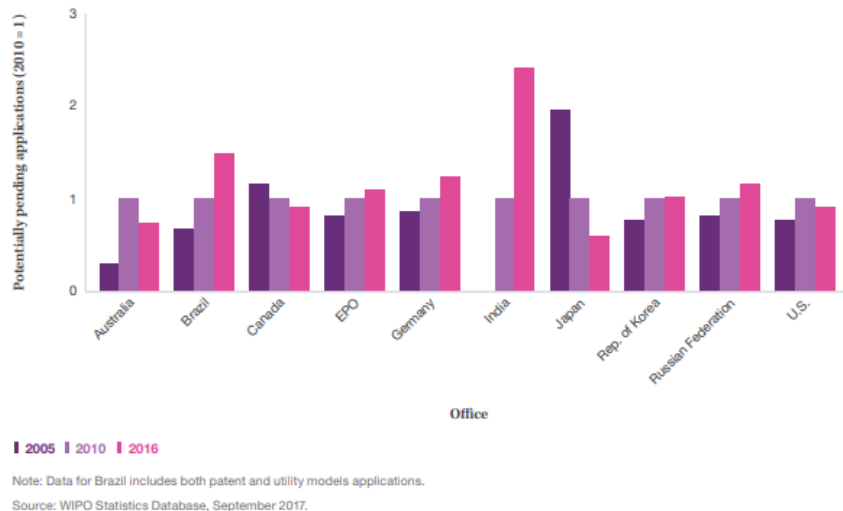
c. Estratégias adotadas pelo INPI para enfrentar o backlog de patentes

A concessão de patentes no Brasil é um processo burocrático e demorado, e o número de patentes válidas está muito abaixo dos países considerados referências. O fraco desempenho da concessão de patentes no Brasil é causado principalmente pela demora na análise dos processos pelo INPI e pela falta de incentivos à inovação no país (CATIVELLI, 2016).

O *backlog* de patentes é uma situação em que há um acúmulo de pedidos de patente aguardando análise e decisão por parte do INPI ou de outros órgãos responsáveis pela concessão de patentes. Esse problema pode causar atrasos significativos na proteção legal de novas invenções, prejudicando a inovação e a competitividade das empresas. O relatório da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) apresenta estatísticas sobre o desempenho operacional dos escritórios de patentes em todo o mundo, incluindo o tempo médio de pendência para a primeira ação no escritório de patentes⁶. O relatório de 2017 da OMPI indicou que o número de depósitos potencialmente pendentes de análise no Brasil mais que duplicou entre 2005 e 2016 (OMPI, 2017):

⁶ [WIPO]. **World Intellectual Property Indicators 2017**. World Intellectual Property Organization, 2017. Disponível em: <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_941_2017.pdf>. Acesso em 05 jul. 2023.

Figure S2
Evolution of potentially pending applications



Para resolver o *backlog* de patentes, o INPI tem adotado diversas ações. Uma delas foi a alteração do chamado “exame prioritário” para o “trâmite prioritário” em setembro de 2020. Dentre outras alterações, a mudança busca dar tratamento diferenciado para todas as etapas dos pedidos que fazem jus. Nos termos da própria autarquia:

DE EXAME PRIORITÁRIO PARA TRÂMITE PRIORITÁRIO (01/09/20)

O antigo “exame prioritário” virou “trâmite prioritário” que tem um conceito mais abrangente. O “exame prioritário” era restrito à pedidos na fila de pedidos de patente aguardando o exame técnico. Por outro lado, o “trâmite prioritário” envolve todas as atividades do processo de patente – desde a apresentação da documentação para o depósito até o fim da tramitação no INPI (pelo arquivamento, indeferimento ou extinção).

Visto por outro ângulo, isso também significa que os interessados fazem jus ao prioritário independentemente da fase processual. Por exemplo, um idoso tem o direito de ter sua transferência de titularidade efetuada prioritariamente (mesmo após a concessão da carta patente).

Paralelamente a esta mudança, o INPI está em um processo de saneamento de seu banco de patentes. Durante este processo, foram identificados requerimentos para o “exame prioritário” sem decisão. Esses requerimentos pendentes foram todos convertidos para o novo modelo de “trâmite prioritário”. Como o processo ainda está em tramitação, esses processos fazem jus ao trâmite prioritário para todas as atividades conexas à patente.

A admissão ou não do trâmite prioritário, não interfere em nada no seu direito patentário. Ou seja, independente do resultado, a patente continuará vigente até sua extinção e o titular deve seguir atendendo as demais responsabilidades relacionadas com seu direito definidas em lei (INPI, 2021).

Além disso, o INPI tem investido em melhorias na sua estrutura e capacidade operacional, aumentando o número de examinadores e aprimorando os processos de análise de patentes. Também tem buscado parcerias com instituições de pesquisa e universidades para agilizar a análise de pedidos relacionados a tecnologias desenvolvidas nesses ambientes⁷.

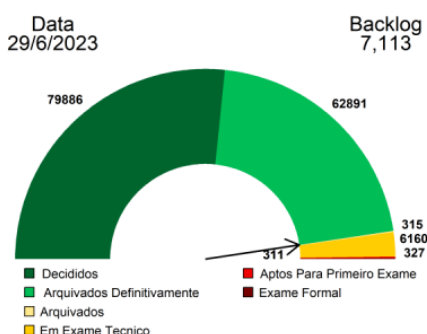
Outra iniciativa importante é a adesão do INPI ao *Patent Prosecution Highway* (PPH), um programa de cooperação internacional que permite aproveitar os resultados de exames já realizados por outros escritórios de patentes, acelerando o processo de análise no Brasil.

Essas ações do INPI visam reduzir o *backlog* de patentes, agilizando o tempo de análise e concessão, estimulando a inovação e fortalecendo a proteção da propriedade intelectual no país.

Na mesma linha, a Diretoria de Patentes do INPI (DIRPA) iniciou, em 2019, um projeto⁸ para reduzir o número de pedidos de patente pendentes de decisão, conhecido como *backlog* de patentes, em um período de 2 anos. O plano foca em resolver 80% dos 149.912 pedidos de patente que se enquadram nas condições estabelecidas pela Resolução 240/19, em vigor em 1º de agosto de 2019 (INPI, 2023).

O INPI fornece em seu site oficial algumas informações acerca do andamento do projeto de combate ao *backlog* de patentes através de gráficos atualizados mensalmente:

Situação dos 149.912 pedidos de patente que, em 1º de agosto de 2019, atendiam as condições do art. 2º da Resolução 240/19



⁷ [INPI]. **Relatório de Gestão do Instituto Nacional da Propriedade Industrial**. INPI, 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/governanca/transparencia-e-prestacao-de-contas/relatorios-de-gestao/arquivos/documentos/RelatriodeGestoINPIex2022final.pdf>>. Acesso em 5 jul. 2023.

⁸ [INPI]. **Plano de Combate ao Backlog**. Instituto Nacional da Propriedade Industrial, publicado em 13/08/2019, atualizado em 29/06/2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/plano-de-combate-ao-backlog>>. Acesso em 5 jul. 2023.

Pedidos Pendentes do Plano de Combate ao Backlog - Áreas Tecnológicas



Data de Atualização:
quinta-feira, 1 de junho de 2023

O site do Governo brasileiro aponta que o tempo estimado para a prestação do serviço é de 117 meses, tendo como meta para o ano de 2021 o período de 2 anos a partir do pedido de exame (INPI, 2023).

O longo prazo de demora na análise dos pedidos de patentes, especialmente aquelas relacionadas ao mercado de medicamentos, é uma preocupação da comunidade farmacêutica:

As patentes incentivam a inovação de longo prazo e apoiam investimentos em atividades críticas de pesquisa e desenvolvimento. Para inovadores na área biofarmacêutica, elas ajudam a disponibilizar novos tratamentos, vacinas e curas para os pacientes, além de facilitar a licenciamento e compartilhamento de tecnologia. As patentes também promovem a concorrência e oferecem mais opções de tratamento. Em troca do período limitado de proteção que as patentes proporcionam, os inovadores devem divulgar completamente suas invenções ao mundo. Essa divulgação acelera a inovação e capacita potenciais concorrentes a construir em cima dessas invenções. No setor biofarmacêutico, a concorrência significa mais medicamentos na mesma classe terapêutica, mais opções para os pacientes e preços mais baixos.

Conforme observado, as patentes oferecem apenas um período limitado de proteção, ou seja, um prazo mínimo de 20 anos a partir da data em que o pedido de patente é apresentado. **Atrasos injustificados na análise e concessão de patentes reduzem diretamente o prazo e o valor das patentes concedidas e prejudicam os investimentos em pesquisas futuras. Para empresas biofarmacêuticas, os atrasos no processamento de patentes podem adiar a introdução de novos medicamentos. Eles criam incerteza jurídica tanto para empresas baseadas em pesquisas quanto para empresas genéricas, além de aumentar o tempo e o custo associados ao lançamento de um novo tratamento no mercado. A demora na análise e aprovação de patentes prejudica inventores nacionais e estrangeiros em todos os setores econômicos.**

Os requerentes de patentes no Brasil enfrentam alguns dos prazos de espera mais longos do mundo. Apesar dos recentes esforços do Instituto Nacional da Propriedade Industrial para reduzir o acúmulo de pedidos de patentes, incluindo a eliminação do processo de exame dual associado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o tempo médio de exame de patentes no setor biofarmacêutico ainda é superior a 10 anos (NUESTRA SALUD LATAM, 2022, p. 1, grifos próprios).

O Relatório de Gestão do INPI para o ano de 2022⁹ aponta que houve uma estabilização da situação entre 2021 e 2022, tendo a autarquia conseguido chegar perto das metas estabelecidas no Plano de Combate ao *Backlog*:

Já em relação a patentes, o cenário em 2022 foi de estabilidade da demanda e avanço da redução do backlog, com o sucesso do programa de combate ao backlog de patentes – iniciativa do INPI que reviu os processos de exame. Com isso conseguiu-se uma expressiva redução do tempo de decisão para o usuário final, de cerca de 22% em relação ao exercício de 2021, com 3,9 meses para o exame contados após o pedido – chegou-se bastante próximo do atingimento da meta de 3,8 meses prevista no Plano de Ação.

Ainda em relação ao exame de pedidos de patentes, teve destaque em 2022 o “trâmite prioritário de patente”. A meta para 2022, estabelecida no Plano de Ação, era de 11 meses, e chegou-se ao final do ano com o tempo de 8,1 meses para o exame contados a partir do requerimento de priorização – superando a meta proposta. (INPI, 2022)

Assim, o *backlog* de patentes – um problema de longa data no cenário brasileiro – passou a constar, em 2019, entre as prioridades da autarquia responsável, que aparenta não estar medindo esforços econômicos e de pessoal para compensar o atraso na análise dos pedidos.

2. Julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.529/DF

Em 2016, o Procurador-Geral da República (PGR) ajuizou uma ADI tendo como objeto a declaração da inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei nº 9.279/1996, que trata do prazo de vigência das patentes no Brasil. O PGR fundamentou sua pretensão na ofensa aos artigos 5º, *caput* e incisos XXXII e LXXVIII; 37, *caput* e § 6º; e 170, incisos IV e V, da Constituição Federal, uma vez que a regra prevista no parágrafo único do artigo 40 da LPI seria inconstitucional por acarretar a indeterminação do prazo de vigência da proteção patentária, prejudicando a concorrência e o acesso da população a medicamentos mais baratos.

Um dos pontos também trazidos pelo PGR para o ajuizamento da ação foi de que o dispositivo provocaria a transferência à sociedade do ônus causado pela

⁹ [INPI]. **Relatório de Gestão do Instituto Nacional da Propriedade Industrial**. INPI, 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/governanca/transparencia-e-prestacao-de-contas/relatorios-de-gestao/arquivos/documentos/RelatriodeGestoINPIex2022final.pdf>>. Acesso em 5 jul. 2023.

demora na apreciação dos pedidos de patentes pelo INPI, em clara ofensa ao artigo 37, § 6º, da Constituição Federal.

O Senado Federal, o Presidente da República e o Advogado-Geral da União (AGU) opinaram pela constitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI e pela improcedência do pedido. Foram admitidos como *amicus curiae* diversas associações farmacêuticas, bem como representantes de outros setores econômicos que seriam diretamente impactadas com qualquer que fosse o resultado do julgamento¹⁰.

O debate em torno da inconstitucionalidade do artigo 40 da LPI baseou-se ainda no disposto no Acordo TRIPS, que passou a vigorar no Brasil em 1995 e estabeleceu padrões mínimos de proteção de propriedade intelectual para os países signatários, incluindo o prazo de vigência mínimo de 20 anos para as patentes de invenção. Muitos países, inclusive o Brasil, adotaram o prazo de 20 anos como regra geral para a vigência das patentes.

A Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina (ABIFINA) argumentou que o parágrafo único do artigo 40 da LPI permitia a prorrogação do prazo de vigência de uma patente além do limite de 20 anos, o que violava o Acordo TRIPS e prejudicava a concorrência e o acesso aos medicamentos genéricos e similares.

O STF julgou procedente a ação, por maioria de votos, por entender que o prazo de vigência das patentes previsto no parágrafo único do artigo 40 da LPI estava em desacordo com a Constituição Federal. O relator do caso foi o ministro Dias Toffoli.

7. 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. Nesse sentido, mesmo que o INPI venha a superar o atraso

¹⁰ Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial (ABAPI), Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), Associação Brasileira de Propriedade Intelectual (ABPI), Associação Nacional de Defesa Vegetal (ANDEF), Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA), Associação das Empresas de Biotecnologia na Agricultura e Agroindústria (AGROBIO), Associação das Indústrias Farmacêuticas de Capital Nacional (Grupo FARMABRASIL), Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PRÓ GENÉRICOS), Associação Brasileira de Lawtechs e Legaltechs (AB2L), Associação Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento das Empresas Inovadoras (ANPEI), Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual (IBPI), Associação Brasileira da Indústria Elétrica e Eletrônica (ABINEE), Defensoria Pública da União (DPU), e Associação Interamericana de Propriedade Intelectual (ASIPI) e Croplife Brasil.

crônico na análise dos pedidos de patentes, remanescerá a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40.

8. A prorrogação do prazo de vigência da patente prevista na Lei de Propriedade Industrial, além de não contribuir para a solução do atraso crônico dos processos submetidos ao INPI, acaba por induzir ao descumprimento dos prazos previstos no caput do art. 40, 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 própria Administração Pública e da sociedade como um todo. Há elementos suficientes nos autos que apontam para o fato de que a norma questionada retroalimenta o backlog, contribuindo para gerar o fenômeno que ela busca contornar, em direta afronta aos princípios da razoável duração do processo (art. 5º, LXXVIII, CF) e da eficiência administrativa (art. 37, caput, CF). (STF, Tribunal Pleno, Rel. Min. Dias Toffoli, ADI 5.529/DF, julgada em 12/05/2021, DJe 14/05/2021)

O STF decidiu que essa prorrogação automática era inconstitucional por violar o princípio da eficiência e o direito fundamental à saúde, ao prolongar indevidamente a exclusividade de medicamentos e tecnologias, prejudicando o acesso da população a esses produtos. Essa decisão teve impacto no sistema de patentes do Brasil, trazendo mudanças importantes para o setor. (STF, Tribunal Pleno, Rel. Min. Dias Toffoli, ADI 5.529/DF, julgada em 12/05/2021, DJe 14/05/2021)

18. Modulação dos efeitos da decisão, conferindo-se efeitos *ex nunc*, a partir da publicação da ata deste julgamento, de forma a se manterem as extensões de prazo concedidas com base no preceito legal, preservando-se, assim, a validade das patentes já concedidas e ainda vigentes em decorrência da aplicação do aludido preceito. Ficam ressalvadas da modulação (i) as ações judiciais propostas até o dia 7 de abril de 2021 (data da concessão parcial da medida cautelar no presente processo) e (ii) as patentes que tenham sido concedidas com extensão de prazo relacionadas a produtos e processos farmacêuticos, bem como a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde. A ambas as situações se aplica o efeito *ex tunc*, o que resultará na perda das extensões de prazo concedidas com base no parágrafo único do art. 40 da LPI, devendo ser respeitados os prazos de vigência das patentes estabelecidos no caput do art. 40 da Lei 9.279/1996 e resguardados eventuais efeitos concretos já produzidos em decorrência da extensão de prazo das referidas patentes.

A decisão da ADI 5.529/DF pelo STF, que resultou na anulação imediata das patentes farmacêuticas cujo prazo de 20 anos desde o depósito já tivesse expirado, teve efeitos significativos no cenário farmacêutico. A extinção imediata dessas patentes impactou tanto as empresas detentoras das patentes quanto o acesso aos medicamentos pela população, conforme preocupações expressadas por juristas que atuam na área de propriedade intelectual:

A garantia de um prazo razoável para os titulares da patente explorarem comercialmente o objeto de suas patentes é medida essencial para viabilizar o retorno financeiro dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos produtos.

Isto porque, na indústria farmacêutica, por exemplo, o tempo médio entre o início das pesquisas e o lançamento comercial de um novo produto é de em média 10 anos. No entanto, apenas uma em cada quatro mil substâncias identificadas resulta em medicamento aprovado e comercializado, que poderá gerar receita para o laboratório que o desenvolveu.

Para além do investimento em tempo, há o investimento financeiro. Do isolamento de um princípio ativo até a aprovação regulatória para comercialização, o desenvolvimento envolve recursos de aproximadamente 2,6 bilhões de dólares para cada nova molécula colocada no mercado.

Os pedidos de patente são depositados na fase inicial das pesquisas científicas. O medicamento acabado depende de diversas pesquisas clínicas e ainda deve obter registro perante os órgãos sanitários — *in casu*, a ANVISA. Isso quer dizer que o protocolo de um pedido de patente não coincide com o lançamento de um produto no mercado, portanto, o mero depósito e até mesmo a concessão de patentes neste setor não é sinônimo de ganhos econômicos pelos respectivos titulares.

Assim, o sistema de proteção das criações industriais é diretamente responsável pelos ciclos de pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos produtos. Em especial, o setor farmacêutico é o mais dependente do regime de patentes para garantir viabilidade econômica de seus investimentos em pesquisa e desenvolvimento. Esse setor sofreria uma grande perda nos investimentos em P&D caso o regime de patentes fosse eliminado, o que poderia representar uma queda de ao menos 2/3 dos produtos farmacêuticos.

Além disso, o sistema de patentes foi implementado no intuito de adequar o mercado e a concorrência ao progresso e ao desenvolvimento tecnológico, na medida em que caso as empresas que investem em pesquisa e desenvolvimento (P&D) não tivessem suas invenções e criações protegidas, de modo que seus concorrentes pudessem fazer uso de tal inovação sem terem contribuído com qualquer investimento, não haveria recursos suficientes provenientes do poder público que pudessem incentivar novas pesquisas o que afetaria diretamente o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

Tal cenário, sobretudo no setor farmacêutico, representaria grave prejuízo para toda a coletividade, em especial para os próximos desafios sanitários a serem enfrentados pela humanidade.

É evidente que a sustentabilidade dos futuros ciclos de investimentos em inovação com a invenção de novos produtos para a saúde depende da proteção da propriedade intelectual e da segurança jurídica de todo processo de concessão de direitos de propriedade intelectual por meio de uma garantia de um prazo razoável de vigência da patente (LOUREIRO, SESSA, 2021).

Do ponto de vista das empresas, a anulação das patentes representou a perda de exclusividade sobre determinados medicamentos, abrindo espaço para a entrada de concorrentes genéricos no mercado. Isso resultou em um aumento da concorrência e na redução dos preços dos medicamentos, beneficiando os consumidores e o acesso de medicamentos ao sistema de saúde pública.

Por outro lado, a extinção imediata das patentes também gerou preocupações relacionadas ao impacto sobre a pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. Sem a proteção patentária, algumas empresas podem se sentir desestimuladas a investir em pesquisa, pois a rentabilidade dos medicamentos pode ser comprometida:

Pode-se concluir que o impacto econômico decorrente do § único, não é devido a uma possível inconstitucionalidade da norma, mas simplesmente por questões de políticas públicas. Não obstante, a ineficiência de gestões passadas do INPI, não posso deixar de ressaltar o trabalho hercúleo que se iniciou na diretoria anterior e vem tendo continuidade na atual diretoria para a redução do backlog.

Por outro lado, a confirmação do pedido de inconstitucionalidade do referido § acarretará perdas consideráveis sobre esses titulares e depositantes de patentes, como quebra de contratos, ambiente desfavorável para investimento e principalmente a falta da segurança jurídica, que foi uma das principais causas para que houvesse um ambiente favorável para a inovação na área de medicamentos no Brasil. Senão, vejamos, no caso de eventual declaração de inconstitucionalidade, cerca de 22.583 patentes em vigor serão afetadas, bem como cerca de outros 24.000 pedidos de patentes que aguardam análise do INPI há mais de 10 anos. (...)

Portanto, esse dispositivo, que é uma exceção, no atual contexto do INPI, tem como intuito evitar que os inventores recebessem suas cartas-patentes natimorta, devido à excessiva demora do INPI. Vale frisar, que, neste caso, em que pesem os princípios de livre concorrência, o dano por conta da ausência de celeridade administrativa não é só à sociedade, mas também ao inventor. (BLASI, LAGE, 2021).

No entanto, é importante destacar que a decisão do STF teve como objetivo principal assegurar o acesso a medicamentos à população. A anulação imediata das patentes visa garantir que os medicamentos se tornem disponíveis no mercado assim que o prazo de proteção termine, sem atrasos desnecessários ou a manutenção de preços elevados.

É necessário acompanhar de perto os desdobramentos dessa decisão e buscar um equilíbrio entre a proteção dos direitos de propriedade intelectual e o acesso a medicamentos essenciais. O incentivo à inovação e à pesquisa deve ser garantido, ao mesmo tempo em que se busca promover a concorrência e a disponibilidade de medicamentos a preços acessíveis para a população.

7. 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. Nesse sentido, mesmo que o INPI venha a superar o atraso crônico na análise dos pedidos de patentes, remanescerá a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40.

8. A prorrogação do prazo de vigência da patente prevista na Lei de Propriedade Industrial, além de não contribuir para a solução do atraso crônico dos processos submetidos ao INPI, acaba por induzir ao descumprimento dos prazos previstos no caput do art. 40, 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 própria Administração Pública e da sociedade como um todo. Há elementos suficientes nos autos que apontam para o fato de que a norma questionada retroalimenta o backlog, contribuindo para gerar o fenômeno que ela busca contornar, em direta afronta aos princípios da razoável duração do processo (art. 5º, LXXVIII, CF) e da eficiência administrativa (art. 37, caput, CF).

O próprio site do INPI, após o julgamento da ADI 5.529/DF, passou a disponibilizar informações sobre os efeitos da decisão do STF nas patentes farmacêuticas concedidas e prorrogadas na vigência do artigo 40 da LPI (INPI, 2021).

3. Cenário brasileiro

O acórdão da ADI 5.529/DF determinou que os efeitos *ex tunc* seriam aplicados apenas às patentes farmacêuticas ante o cenário de emergência de saúde pública causado pela pandemia da COVID-19:

10. Quanto maior o prazo de exclusividade usufruído pelo titular da patente farmacêutica, mais será onerado o poder público e a sociedade, considerando-se a necessidade de aquisição de medicamentos em larga escala para a execução de políticas públicas em saúde. Esse contexto se torna ainda mais gravoso e dotado de urgência diante da emergência internacional de saúde decorrente da pandemia da Covid-19. O enfrentamento de uma crise de tamanha magnitude envolve a gestão de recursos escassos de diversas ordens, e não somente aqueles associados à aquisição 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 (STF, Tribunal Pleno, Rel. Min. Dias Toffoli, ADI 5.529/DF, julgada em 12/05/2021, DJe 14/05/2021)

Nos termos da definição dada pelo Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP)¹¹, os efeitos *ex tunc* referem-se a “efeitos provenientes desde o início da

¹¹ [CNMP]. *Ex tunc*. Conselho Nacional do Ministério Público, 2023. Disponível em: <<https://www.cnmp.mp.br/portal/institucional/476-glossario/8068-ex->

Assim, em que pese a exclusão, acredito que o fim da patente neste momento processual e sem análise do contraditório, poderá gerar de fato um dano irreversível à parte, uma vez que mesmo que sua demanda seja julgada procedente posteriormente, os dados em relação ao seu produto já não estarão mais protegidos.

Portanto, com base no poder geral de cautela, e considerando que há o risco de iminente perecimento do direito da parte agravante, a qual poderá sofrer prejuízo irreversível com o fim da patente, entendo cabível a atribuição de efeito suspensivo até manifestação do INPI sobre os fatos.

Em face do exposto, defiro a antecipação de tutela requerida, para determinar a suspensão dos efeitos do despacho 16.3 do INPI, publicado na Revista de Propriedade Industrial nº 2629, de 25.05.2021, até manifestação da parte agravada (TRF1, Quinta Turma, Rel. Des. Carlos Augusto Pires Brandão, AI nº 1000475-65.2023.4.01.0000, julgado em 08.02.2023).

Em 13 de outubro de 2022 a empresa *Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company* (BMS) ajuizou a Reclamação 56.378/DF, com pedido de tutela provisória de urgência, contra decisão proferida pelo TRF1 nos autos do Agravo de Instrumento de nº 1032740-57.2022.4.01.0000, sob a alegação de ofensa ao que decidido pelo Plenário do STF na ADI 5.529/DF.

A empresa buscava, através do recurso de origem, a suspensão dos efeitos de decisão do INPI que determinava a expiração de patente da reclamante, tendo o desembargador relator indeferido a tutela recursal por entender que o pedido estaria em dissonância com a decisão proferida na ADI 5.529.

A BMS sustentava que o STF teria declarado a inconstitucionalidade apenas da “*concessão automática do termo de vigência de pedidos de patente por 10 (dez) anos contados da data de sua concessão*”, e não teria proibido o Poder Judiciário de analisar eventuais atrasos do INPI.

Dessa forma, a Reclamante aduz ter ajuizado ação que em momento algum buscou “*a ripristinação do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/1996), mas tão somente provimento liminar para suspender a precoce extinção de sua patente enquanto a demora do INPI é melhor mensurada nos autos em 1ª instância por meio de perícia técnica (...)*”:

[A empresa Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company – BMS] [s]alienta que, no julgamento da ADI 5.529, diversos Ministros deste Supremo Tribunal Federal teriam ressalvado a necessidade de se garantir mecanismos eficientes para ajuste do prazo da patente ao requerente prejudicado pela demora injustificada do órgão registrador, com destaque para o uso dos chamados Patent Term Adjustments - PTA's, em virtude dos quais pode haver o acréscimo no período de vigência da patente caso seja identificada, a partir da análise do caso concreto, atraso atribuível ao escritório de patentes. Sustenta, em suma, que o Plenário do STF, no

juízo da ADI paradigma, declarou que prorrogação prevista no parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/1996) era inconstitucional por ser automática, não tendo jamais afastado “a possibilidade de o particular ser compensado pela ineficiência do órgão patentário, mediante uma análise casuística (STF, Primeira Turma, Rel. Min. Luiz Fux, Rcl 56.378/DF, julgada em 16/11/2022, DJe 17/11/2022)

Distribuída à relatoria do Ministro Luiz Fux, foi proferida decisão concedendo a tutela provisória de urgência requerida para determinar ao relator do Agravo de Instrumento nº 1032740-57.2022.4.01.0000 no TRF-1 que reavalie o pedido de tutela recursal considerando a possibilidade de prorrogar privilégios patentários devido a atraso excepcional do INPI na concessão da patente, conforme decisão do STF na ADI 5.529/DF.

A liminar foi submetida a referendo da Primeira Turma em sessão do plenário virtual, na qual o Ministro Dias Toffoli – relator da ADI 5.529/DF – pediu vista dos autos. Concluído o julgamento em 16/12/2022 a Primeira Turma, por maioria, votou por não referendar a liminar, nos termos do voto condutor do Min. Dias Toffoli:

[A]s razões apresentadas na inicial da presente reclamatória (...) vão de encontro à *ratio* que informa a declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/96”, uma vez que a “eventual extensão da vigência de patente precisa de critérios objetivos disciplinados em lei vigente no país, sem que se condicione a prorrogação tão somente à demora na análise do processo pelo INPI ou que se subverta a essência do art. 5º, inciso XXIX, da CF/88, de modo que a previsibilidade quanto ao prazo de vigência da patente possibilite escolhas racionais pelos agentes de mercado. (STF, Primeira Turma, Rel. Min. Luiz Fux, Rcl 56.378/DF, julgada em 16/12/2022, DJe 09/01/2023)

Foi então, em 17/02/2023, proferida decisão na qual o Min. Relator julgou “*IMPROCEDENTE a reclamação, nos termos do artigo 932, inciso VIII, do Código de Processo Civil, combinado com o artigo 161, parágrafo único, do Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal, restando revogada a liminar anteriormente deferida.*” O Ministro Luiz Fux aduziu, em suma:

É dizer: por meio do julgamento da reclamação, o tribunal que proferiu a decisão de natureza vinculante alegadamente desrespeitada realiza verdadeira interpretação autêntica do paradigma, o que constitui atividade de grande valia para a orientação geral dos operadores do sistema jurídico, que devem observar os posicionamentos emanados das cortes superiores.

Neste cenário, em que pese a compreensão que tive quando da análise não exauriente da matéria, há de se aplicar à espécie o entendimento prevalecente no âmbito da Primeira Turma desta Corte acerca do conteúdo do acórdão paradigma. Trata-se de postura que homenageia o princípio da

colegialidade e que atende à diretriz do art. 926 do Código de Processo Civil, que impõe aos tribunais o dever de uniformização de sua jurisprudência e de preservação de sua estabilidade, integridade e coerência.

Deveras, tal como supra relatado, entendeu a maioria dos Ministros da Primeira Turma que, de acordo com a *ratio decidendi* da ADI 5.529, a eventual extensão da vigência de patentes só poderá se dar com base em critérios objetivos previstos em lei, não podendo ser autorizada por decisão judicial fundada somente na eventual demora de análise de processo de registro de patente pelo INPI. Destarte, não se revela procedente a argumentação da parte autora e constata-se a adequação da decisão impugnada ao entendimento vinculante do Supremo Tribunal Federal sobre a matéria (STF, Primeira Turma, Rel. Min. Luiz Fux, Rcl 56.378/DF, julgada em 17/02/2023, DJe 22/02/2023)

A Reclamação ainda está *sub judice*. Foram opostos embargos de declaração, aos quais se negou provimento. Interposto agravo regimental, foram apresentadas contrarrazões pelo INPI e pelo TRF1. Os autos estão conclusos ao relator desde 19 de maio 2023.

O STF decidiu, por maioria de votos, que a “*eventual extensão da vigência de patentes só poderá se dar com base em critérios objetivos previstos em lei, não podendo ser autorizada por decisão judicial fundada somente na eventual demora de análise de processo de registro de patente pelo INPI*” (STF, Primeira Turma, Rel. Min. Luiz Fux, Rcl 56.378/DF, julgada em 17/02/2023, DJe 22/02/2023).

Assim, em casos de demora excessiva na análise do pedido de patente, o titular do pedido poderá requerer a prorrogação do prazo de vigência da patente, desde que não tenha dado causa à demora no processamento do pedido. Vale ressaltar que essa prorrogação ainda depende de regulamentação pelo INPI.

d. Os efeitos do julgamento da ADI 5.529/DF na concorrência do mercado farmacêutico brasileiro

Em vista da declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI e a consequente anulação das patentes farmacêuticas concedidas sob a vigência da norma, a indústria de genéricos se viu com uma janela aberta para aproveitar as oportunidades geradas pela decisão do STF de diversas maneiras.

Dentre as várias formas que as farmacêuticas de genéricos podem se beneficiar no cenário aqui discutido, estão (i) analisando as patentes liberadas para expandir seu portfólio e identificar novas oportunidades de negócios; (ii) investindo em pesquisa e desenvolvimento para criar novos medicamentos genéricos e inovar no

mercado; (iii) lançando novos medicamentos genéricos e aumentando a concorrência no mercado para beneficiar os consumidores; (iv) acompanhando as mudanças na legislação relacionada a patentes e propriedade intelectual para se manterem atualizadas e aproveitarem as oportunidades geradas; e (v) buscando aconselhamento jurídico para avaliar outras opções disponíveis e se prepararem para possíveis desafios legais.

A suspensão do prazo adicional para patentes de medicamentos farmacêuticos liberou outras moléculas para o mercado, o que deflagrou uma corrida entre as indústrias brasileiras para colocar novas fórmulas de genéricos nas prateleiras:

A farmacêutica brasileira União Química aponta que a medida vai possibilitar um incremento de 33% nos lançamentos previstos para os próximos três anos, de 70 medicamentos para 93 até 2024.

A expectativa é dobrar o faturamento nesse período.

(...)

Outra indústria brasileira, a EMS, já lançou o primeiro medicamento que perdeu a extensão da patente após a decisão do STF, a Rivaroxabana, para prevenção de coágulos, cuja fórmula do medicamento de referência pertencia à Bayer (Contract Pharma News, 2021).

Assim, os efeitos *ex tunc* do julgamento da ADI 5.529/DF podem ter sido o passo que faltava para impulsionar o mercado farmacêutico nacional, antes tão criticado pelo monopólio causado pelo *backlog* de patentes do INPI.

4. Mecanismos de prorrogação de prazos de patentes no mundo

Quando se fala em mecanismos de prorrogação de prazos de patentes, o que se deve imaginar é um artifício que permita, de certa forma, “corrigir” as falhas ocorridas por parte das autoridades que possam ter reduzido – injustamente e sem culpa do depositante – o período de vigência das patentes.

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).

Cumpra 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.

(...)

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). (STF, Tribunal Pleno, Rel. Min. Dias Toffoli, ADI 5.529/DF, julgada em 12/05/2021, DJe 14/05/2021)

Nem todas as jurisdições dispõem de formas específicas para tal. Dentre as que possuem, os Estados Unidos e a União Europeia são os modelos mais conhecidos e discutidos. Por esta razão, serão abordados abaixo os modelos de *Patent Term Adjustment* e *Supplemental Protection Certificates* e suas características para verificar a possibilidade de implementação de sistemas semelhantes no Brasil.

e. Estados Unidos

Os Estados Unidos contam com dois mecanismos de prorrogação de prazos patentários: o Ajuste de Prazo Patentário (*Patent Term Adjustment* ou PTA) e a Extensão de Prazo Patentário (*Patent Term Extension* ou PTE).

O PTA é uma alternativa utilizada para ajustar a duração de uma patente, com o objetivo de compensar o tempo que o processo de análise levou para ser concluído. Em outras palavras, é utilizado se houver atrasos no processo de exame por parte do Escritório de Patentes e Marcas dos Estados Unidos (*US Patent and Trademark Office* ou USPTO), de forma que o período em que a patente estará em vigor pode ser estendido para compensar esse atraso (USPTO, 2021).

A extensão do prazo de validade é conhecida como "prorrogação suplementar do certificado de proteção", e é concedida para produtos farmacêuticos e fitossanitários (proteção de produtos químicos usados em plantas) que foram submetidos a procedimentos regulatórios adicionais para garantir a segurança do produto (SAXENA, 2021).

O cálculo do termo adicional é feito com base em diversos normativos do próprio escritório de patentes norte-americano e leva em consideração vários fatores, como, por exemplo, o tempo gasto pelo USPTO para examinar o pedido e pelo depositante para responder às objeções ou pedidos de alteração no pedido. O objetivo do PTA é garantir que os depositantes, independente das falhas do órgão responsável, possam usufruir da quantidade total de tempo de proteção prevista por lei (YANG, 2023).

A fórmula básica para o cálculo do PTA nos Estados Unidos é determinada pelos seguintes fatores:

- a. **Atraso do USPTO:** O PTA é concedido para cada dia de atraso além de prazos estabelecidos pelo USPTO durante o exame da patente. Isso inclui atrasos no exame devido à inércia do USPTO, como atrasos na designação do examinador ou na resposta a recursos.
- b. **Atraso do aplicante:** Se o requerente atrasar no envio de respostas ou outras ações exigidas durante o processo de exame, o PTA será reduzido para compensar esses atrasos.
- c. **Atraso decorrente de apelação:** Se a patente passar por apelação perante a Junta de Apelação e Interferência de Patentes (PTAB), o PTA será aumentado para compensar o tempo gasto no processo de apelação. (WHITTAKER, JOHNSON, 2023).

É importante notar que nem todos os atrasos são elegíveis para o PTA. Além disso, existem limitações e exceções específicas no cálculo do PTA. O mecanismo nos Estados Unidos é calculado pelo USPTO e comunicado ao requerente juntamente com a concessão da patente. Caso o requerente discorde do cálculo, ele pode apresentar uma petição de revisão para contestar a decisão do USPTO. (WHITTAKER, JOHNSON, 2023).

Já o PTE pode ser aplicado por várias outras razões, como pelo atraso no processo em outras agências regulatórias (VEPACHEDU, 2016). Os termos para a sua aplicação estão definidos no Código de Leis dos Estados Unidos (*United States Code* ou USC), título 35, capítulo 14, parágrafo 156.

O período de extensão do PTE não pode ser superior a 5 (cinco) anos e não pode estender a validade da patente por mais de 14 anos a partir da data em que a aprovação de comercialização foi recebida (BRANDES, NAUKKARINEN, 2020).

O próprio acórdão do julgamento da ADI 5.529/DF dispõe acerca da existência e funcionamento do PTA e do PTE nos Estados Unidos:

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

Nos Estados Unidos, onde o prazo total de vigência das patentes também é de 20 anos, a contar do depósito do respectivo pedido, 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. (ADI 5.529/DF, Rel. Min. Dias Toffoli, p. 16).

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). (STF, Tribunal Pleno, Rel. Min. Dias Toffoli, ADI 5.529/DF, julgada em 12/05/2021, DJe 14/05/2021)

Os mecanismos norte-americanos, assim como os europeus, são usados como exemplos em diversas outras jurisdições.

f. União Europeia (UE)

Nos moldes americanos, a legislação europeia de patentes prevê a possibilidade de extensão do prazo de validade de uma patente em certas circunstâncias, como na compensação por atrasos no processo de concessão por parte das autoridades responsáveis.

Na União Europeia, o sistema de prorrogação de prazos de patentes é regido por um conjunto de regulamentos conhecidos como Certificados de Proteção Suplementar (*Supplemental Protection Certificates* ou SPCs), que visam estender a

proteção de patentes para produtos farmacêuticos e fitossanitários (European Commission, 2023).

Os SPCs permitem que os detentores de patentes de produtos farmacêuticos e fitossanitários obtenham uma extensão de até 5 (cinco) anos no prazo de exclusividade concedido pela patente. Essa prorrogação tem como objetivo compensar o tempo necessário para obter a aprovação regulatória para comercializar esses produtos, que pode ser demorado devido aos rigorosos requisitos de teste e aprovação. (European Commission, 2023).

As principais características do sistema de prorrogação de prazos de patentes na União Europeia são as seguintes:

a) **Requisitos para solicitação:** Para ser elegível a uma prorrogação, o produto deve ser protegido por uma patente válida e ter sido autorizado a ser comercializado como um medicamento ou produto fitossanitário na UE. Além disso, a patente e a autorização devem estar em vigor.

b) **Duração da prorrogação:** A prorrogação máxima permitida é de até cinco anos, dependendo da duração do processo de autorização regulatória. A extensão exata é determinada levando em consideração o período de tempo entre a data de apresentação do pedido de patente e a data de obtenção da primeira autorização de comercialização na UE.

c) **Limitações territoriais:** As prorrogações de patentes concedidas pela UE são válidas apenas no território dos países membros da UE. Cada país da UE trata a extensão de forma uniforme e reconhece o SPC em seu território.

d) **Produtos cobertos:** As prorrogações são aplicáveis principalmente a produtos farmacêuticos e fitossanitários. No entanto, existem algumas limitações e exclusões específicas, como combinações de produtos, produtos já protegidos por outros SPCs, entre outros (Regulation (EC) nº 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009).

É importante destacar que os SPCs estão sujeitos a regulamentações e legislações específicas de cada país membro da União Europeia. Embora exista nela uma certa harmonização, algumas diferenças ou requisitos adicionais deferem de país para país. Portanto, é essencial que as diretrizes específicas de cada jurisdição sejam consultadas para que os detalhes de cada mecanismo sejam avaliados (Mewburn Ellis, 2023).

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 a produtos químicos de uso agrícola que precisam ser aprovados previamente por autoridades regulatórias, os quais, 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/intellectualproperty/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 se realizar pedido de proteção complementar de acordo com os regulamentos europeus relativos aos SPC (Disponível em https://www.gesetze-iminternet.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, ele demanda uma manifestação do requerente para que a extensão ocorra, não havendo automaticidade na prorrogação. (STF, Tribunal Pleno, Rel. Min. Dias Toffoli, ADI 5.529/DF, julgada em 12/05/2021, DJe 14/05/2021)

Enquanto nos Estados Unidos o PTA e o PTE são concedidos para compensar atrasos no processo de análise de patentes, na União Europeia a prorrogação suplementar é concedida para compensar atrasos no processo de aprovação regulatória de produtos farmacêuticos e fitossanitários.

Mecanismos semelhantes também são encontrados em outros países, como Japão, Canadá e Coreia do Sul.

5. O que diz o Acordo TRIPS

O Acordo TRIPS é um acordo internacional que estabelece as regras básicas para proteção e aplicação de direitos de propriedade intelectual entre os países membros da OMC. O acordo foi assinado em 1994 e entrou em vigor em 1995 (CORREA, 2005).

Seu principal objetivo é garantir a proteção dos direitos de propriedade intelectual em todo o mundo, incentivando a inovação, o desenvolvimento tecnológico e o comércio internacional. Seus principais pontos incluem:

Patentes: os países signatários devem conceder patentes para invenções em todas as áreas tecnológicas, desde que atendam aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. O acordo também estabelece um prazo mínimo de vigência de 20 anos para as patentes.

Direitos autorais: estabelece um conjunto de normas mínimas para proteção dos direitos autorais, incluindo a proteção de obras literárias, artísticas e científicas, e um prazo mínimo de proteção de 50 anos após a morte do autor.

Marcas: os países signatários devem oferecer proteção efetiva às marcas, incluindo marcas de serviço e marcas coletivas. O acordo também exige a proteção de indicações geográficas, como denominações de origem e indicações de procedência.

Proteção de segredos comerciais: os países signatários estabeleçam medidas adequadas para proteger informações confidenciais e segredos comerciais.

Proteção de dados de testes: os países signatários devem proteger os dados de testes apresentados pelas empresas farmacêuticas para obter a aprovação de novos medicamentos por um período mínimo de cinco anos.

Solução de controvérsias: estabelece um mecanismo de solução de controvérsias entre os países membros da OMC em relação a questões de propriedade intelectual.

O Acordo TRIPS tem sido criticado por alguns países em desenvolvimento, que argumentam que suas disposições são excessivamente favoráveis aos países industrializados e podem dificultar o acesso a medicamentos e tecnologias essenciais para o desenvolvimento econômico e social:

Existe uma suposição de que a introdução de proteção de patente de produto para medicamentos levará a preços substancialmente mais altos, o que terá efeitos negativos tanto na saúde pública quanto nas indústrias farmacêuticas baseadas em genéricos nos países em desenvolvimento. As previsões de preços mais altos são feitas com base em uma comparação dos preços dos medicamentos entre países que oferecem ou não proteção de patente para medicamentos. No entanto, essas comparações podem envolver suposições equivocadas, pois não está claro se as comparações consideram outros fatores de demanda e oferta, como diferenças no poder de compra, estrutura de mercado, margens de distribuição, tarifas, impostos e flutuações cambiais, que também podem influenciar os preços. Estudos sobre os efeitos do aumento de preços devido à proteção de patentes de produtos farmacêuticos estimaram aumentos de preço de até 67%. Um estudo estimou que a disponibilidade de substitutos terapêuticos pode limitar os aumentos de preço para um mínimo de 12% ou um máximo de 68%.

Alguns estudos argumentam que a introdução de patentes de produtos é improvável de aumentar significativamente os preços dos medicamentos, porque a maioria dos produtos patenteados possui muitos substitutos terapêuticos. Também foi afirmado que a ausência de proteção por patente tem sido um desestímulo para empresas farmacêuticas globais baseadas em pesquisa se envolverem em pesquisas sobre doenças que afetam de forma desproporcional os pobres do mundo. A implicação é que a proteção por patente para medicamentos na verdade beneficiará os países em desenvolvimento, estimulando a inovação e a transferência de tecnologia. No entanto, tais afirmações são baseadas em evidências escassas. Sabe-se muito pouco sobre o quanto os preços dos produtos farmacêuticos podem aumentar como resultado da introdução de patentes farmacêuticas. Em Bangladesh, há grande apreensão de que a introdução de patentes farmacêuticas e leis de patentes em conformidade com o TRIPS colocará em perigo a indústria farmacêutica local e terá sérios efeitos negativos no acesso

a medicamentos. Um participante de entrevista chegou a afirmar que, como Índia e China implementaram patentes farmacêuticas, haverá um aumento acentuado nos preços dos medicamentos em Bangladesh, pois a indústria farmacêutica local depende da Índia e da China para matéria-prima. (AZAM, 2016, p. 93-94)

Com efeito, não se pode ignorar a diferença gritante dos cenários de cada jurisdição na qual o Acordo TRIPS foi inserido. Especialmente quando se tratando de países em desenvolvimento, as particularidades de cada um não lhes permitiam simplesmente aplicar um novo normativo de patenteabilidade criado com base em países mais desenvolvidos:

Um número crescente de patentes de baixa qualidade e sua proteção por 20 anos pode impor um fardo indevido ao funcionamento do sistema de patentes e dificultar a difusão do conhecimento e a competição. Embora um longo período de proteção possa ser justificável no caso de grandes invenções, para melhorias menores, o período de proteção ideal deve ser mais curto e proporcional ao menor investimento em habilidade, tempo e recursos feito pelo titular da patente. Portanto, os escritórios de patentes em países menos desenvolvidos, como Bangladesh, precisam estabelecer critérios rigorosos de qualificação para invenções e, assim, um prazo de proteção mais longo; eles também precisam introduzir mecanismos separados para inovações fracas, em vez de simplesmente conceder patentes. (AZAM, 2016, p. 99-100)

O Acordo TRIPS definiu um prazo mínimo de 20 anos de vigência para patentes, de forma que os países signatários se comprometiam a inserir essa disposição em território nacional.

Contudo, conforme apontado no acórdão do julgamento da ADI 5.529/DF, a previsão de prorrogação automática do parágrafo único do artigo 40 da LPI não se tratava de uma obrigatoriedade imposta pela ratificação do Acordo TRIPS, mas sim um normativo que ia ainda além:

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.

(...)

Portanto, o prazo de vigência adicional a partir da concessão da patente, conferido a essa 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 respectivo depósito, com a possibilidade de indenização retroativa pela exploração indevida do objeto no período anterior à concessão do privilégio. (STF, Tribunal Pleno, Rel. Min. Dias Toffoli, ADI 5.529/DF, julgada em 12/05/2021, DJe 14/05/2021)

Assim, a declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI através do julgamento da ADI 5.529/DF pelo STF não faz com que o Brasil esteja descumprindo o disposto no Acordo TRIPS.

No entanto, tal declaração derruba o único mecanismo existente no país para a correção das desigualdades de vigência causadas pelo *backlog* de patentes enfrentado pelo INPI.

6. Necessidade de implementação de métodos para a prorrogação do prazo de validade de patentes no Brasil

O Brasil, após a declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI através do julgamento da ADI 5.529/DF pelo STF, não dispõe atualmente de um mecanismo específico de prorrogação de prazo de vigência de patentes além dos 20 anos previstos na lei.

Nesse sentido, não há uma via administrativa estabelecida para solicitar a prorrogação do prazo de vigência de uma patente. Caso um titular de patente acredite que tenha ocorrido algum tipo de prejuízo ou demora excessiva na análise do pedido de patente pelo INPI, poderá buscar a via judicial para buscar eventuais indenizações ou medidas compensatórias.

A adoção de um sistema de prorrogação de prazos de validade de patentes, como o PTA e os SPCs, pode trazer benefícios para o Brasil em alguns contextos:

Estímulo à inovação: A prorrogação do prazo de validade de patentes pode incentivar as empresas e inventores a investirem em pesquisa e desenvolvimento, uma vez que eles teriam um período maior de exclusividade para recuperar os investimentos e obter retorno financeiro. Isso pode impulsionar a inovação e o avanço tecnológico no país.

Atratividade para investidores: A disponibilidade de um mecanismo de prorrogação de prazos pode tornar o ambiente de negócios mais atrativo para investidores estrangeiros. Isso ocorre porque eles teriam uma garantia de proteção estendida para suas invenções, aumentando a segurança jurídica e o potencial retorno sobre o investimento.

Alinhamento com padrões internacionais: Muitos países já possuem mecanismos de prorrogação de prazos de patentes, como o PTA nos Estados Unidos. Adotar um sistema semelhante permitiria ao Brasil se alinhar às práticas internacionais e promover uma maior harmonização na proteção de patentes.

Compensação por atrasos no processo de análise: A demora na análise dos pedidos de patentes pelo INPI pode resultar em uma redução significativa do período de proteção efetiva da patente. Um sistema de prorrogação de prazos poderia compensar esse atraso, garantindo que os detentores de patentes não sejam prejudicados pela morosidade do processo de análise.

É importante destacar que a implementação de um sistema de prorrogação de prazos de patentes requer uma análise cuidadosa dos impactos e equilíbrio com outros interesses, como o acesso a medicamentos e a concorrência. Portanto, qualquer decisão nesse sentido deve ser tomada considerando cuidadosamente os aspectos legais, econômicos e sociais envolvidos.

A prorrogação de prazo de vigência de patentes, fora das situações específicas previstas na legislação, requer uma avaliação individual caso a caso e está sujeita à interpretação e decisão do Poder Judiciário. Portanto, a via judicial é o meio mais comum para contestar ou buscar medidas relacionadas à prorrogação do prazo de vigência de uma patente no Brasil.

Vale ressaltar que a implementação de métodos legais para a prorrogação do prazo de validade de patentes é um assunto de relevância considerável não apenas no Brasil, mas também na América Latina como um todo:

Ainda complicando as questões, está uma decisão do Supremo Tribunal de 2021, apurando o parágrafo único do Artigo 40 da Lei de Patentes, que garantiu um prazo mínimo de patente de 10 anos a partir da data da concessão de patente no Brasil, inconstitucional. A decisão anulou imediatamente pelo menos 30.000 patentes em uma variedade de setores, e foi especialmente prejudicial para inovadores farmacêuticos e outros do setor de saúde, pois a decisão foi aplicada retroativamente às suas patentes. A decisão deixou todos os requerentes de patentes em todos os setores de tecnologia sem recursos para atrasos injustificados durante o exame dos pedidos de patente. Notavelmente, a decisão reconheceu a necessidade de contabilizar cronogramas de exames de patente injustificados, levando os

inovadores a dar entrada em dezenas de processos judiciais para buscar recursos. Reconhecendo o impacto deletério dos atrasos no escritório de patentes sobre o valor destas e sua capacidade de facilitar o acesso a medicamentos, vários países, incluindo vários membros da OCDE, implementaram mecanismos para proteger contra atrasos injustificados durante o exame de pedidos de A necessidade de ajuste de prazo de patente no Brasil Os requerentes de patentes no Brasil passam por alguns dos tempos de pendência mais longos do mundo patentes (comumente chamados de Ajuste de Termo de Patente ou PTA). Tendo em vista o significativo acúmulo de patentes e o fato de que o Brasil tem acesso a um número significativamente menor de novos medicamentos do que outros países da OCDE, o Brasil está pronto para estabelecer um mecanismo de PTA para garantir que os inovadores não sejam prejudicados por atrasos indevidos no processo de exame de patentes, segundo as melhores práticas da OCDE e os padrões internacionais (NUESTRA SALUD LATAM, 2022).

Assim, seja para facilitar a uniformização das decisões a serem proferidas pelo Judiciário na análise caso a caso dos pedidos de prorrogação ou para garantir a continuidade dos incentivos à produção e pesquisa tecnológica no Brasil, a implementação de um método de extensão do prazo de validades de patentes é uma medida importante a ser tomada.

7. Conclusão

O julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.529/DF teve um impacto significativo no mercado farmacêutico brasileiro, com a anulação imediata de patentes de medicamentos e equipamentos hospitalares pertencentes a várias empresas farmacêuticas.

Com a declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI, o Brasil deixou de possuir mecanismos de prorrogação de prazos de patentes dispostos na legislação, em contrariedade a jurisdições como os Estados Unidos e na União Europeia.

Como signatário do Acordo TRIPS, o Brasil inseriu diversos normativos patentários mínimos na legislação nacional para estabelecer regras de proteção em nível internacional. No entanto, tendo em vista as minúcias do cenário brasileiro como país em desenvolvimento, é crucial que sejam oferecidos aos depositários métodos para a prorrogação do prazo de validade de patentes em algumas hipóteses como a demora desarrazoada do órgão responsável, para que não se deixe de incentivar a inovação e proteger os investimentos em pesquisa e desenvolvimento.

Ainda é cedo para afirmar se irão se sobrepor os efeitos positivos ou negativos da inconstitucionalidade da prorrogação de prazos de patentes e qual será a dimensão dos impactos financeiros e ao incentivo à produção e desenvolvimento tecnológico no Brasil, mas já é possível afirmar que o debate não está longe de acabar.

Seja para firmar a jurisprudência nacional e evitar a insegurança jurídica ou para evitar correr o risco de desincentivar o depósito de patentes no Brasil, é importante que as discussões levantadas quando do julgamento da ADI 5.529/DF sejam continuadas – ao menos até a estabilização do problema do *backlog* de patentes do INPI.

8. Bibliografia

[ANVISA]. **Medicamentos genéricos**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, 21 de setembro de 2020. Disponível em: <>. Acesso em 19 jun. 2023.

AZAM, Monirul. ***Intellectual Property and Public Health in the Developing World***. Cambridge, UK: Open Book Publishers, 2016. <http://dx.doi.org/10.11647/OBP.0093>. Disponível em: <<https://books.openbookpublishers.com/10.11647/obp.0093.pdf>>. Acesso em 13 mai. 2023.

BLASI, Gabriel Di; LAGE, Ana Beatriz. **A discussão a respeito da inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI**. Di Blasi, Parente & Associados, 09 de março de 2021. Disponível em: <<https://diblasiparente.com.br/a-discussao-a-respeito-da-inconstitucionalidade-do-paragrafo-unico-do-artigo-40-da-lpi/>>. Acesso em 6 jul. 2023.

BRANCHER, Paulo. **Direito da concorrência e propriedade intelectual: da inovação tecnológica ao abuso de poder**. São Paulo: Singular, 2010.

BRANDES, Lori M.; NAUKKARINEN, Tarja H. ***Patent Term Extension***. Sterne, Kessler, Goldstein & Fox, julho de 2020. Disponível em: <<https://www.sternekeessler.com/news-insights/publications/patent-term-extension>>. Acesso em 27 jun. 2023.

BRASIL. **Lei de 28 de agosto de 1830**. Concede privilegio ao que descobrir, inventar ou melhorar uma industria util e um premio que introduzir uma industria estrangeira, e regula sua concessão. Coleção de Leis do Império do Brasil – 1.830, Página 23 Vol. 1 pt I. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lim/lim-28-8-

CATIVELLI, Adriana Stefani. **Patentes das universidades públicas brasileiras: análise das concessões**. Universidade do Estado de Santa Catarina, Centro de Ciências Humanas e da Educação, Programa de Pós-Graduação em Gestão da Informação, 2016. Disponível em: <https://www.udesc.br/arquivos/faed/id_cpmenu/1441/dissertacao_adriana_15689010225034_1441.pdf>. Acesso em 11 jul. 2023.

[EU]. **Supplementary protection certificates for pharmaceutical and plant protection products**. European Commission, Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs. Patent Protection in the EU, 2023. Disponível em: <https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/supplementary-protection-certificates-pharmaceutical-and-plant-protection-products_en>. Acesso em 27 jun. 2023.

[EU]. **Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009, concerning the supplementary protection certificate for medicinal products**. Official Journal of the European Union, 16.06.2009. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:152:0001:0010:en:PDF>>. Acesso em 27 jun. 2023.

FORMENTI, Lígia. **Modulação de fim de extensão de patentes é analisada no STF. Medida pode nortear outras decisões; tema é alvo de nova onda de judicialização**. JOTA, 02 de maio de 2023. Disponível em: <<https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/modulacao-de-fim-de-extensao-de-patentes-e-analisada-no-stf-02052023>>. Acesso em 27 jun. 2023

GANDRA, Alana. **Maiores escritórios de patentes do mundo se reúnem em março no Rio**. Agência Brasil, 24 de janeiro de 2010. Disponível em: <<https://memoria.ebc.com.br/agenciabrasil/agenciabrasil/noticia/2010-01-24/maiores-escriptorios-de-patentes-do-mundo-se-reunem-em-marco-no-rio>>. Acesso em 19 jun. 2023.

GONTIJO, Cícero. **As transformações do Sistema de Patentes, da Convenção de Paris ao Acordo TRIPS. A posição brasileira**. Disponível em <https://br.boell.org/sites/default/files/publica_ogontijosfinal1.pdf>. Acesso em 31 de março de 2018.

[GUIA DA FARMÁCIA]. **Farmacêuticas brasileiras planejam ampliar lançamentos em até 30% com novo prazo de patentes**. Guia da Farmácia, 25 de junho de 2021. Disponível em: <<https://guiadafarmacia.com.br/farmaceuticas-brasileiras-planejam->

ampliar-lancamentos-em-ate-30-com-novo-prazo-de-patentes/>. Acesso em 19 jun. 2023.

[INPI]. **Manual Básico para Proteção por Patentes de Invenções, Modelos de Utilidade e Certificados de Adição**. Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuito Integrado. Jul. 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/guia-basico/ManualdePatentes20210706.pdf>>. Acesso em 10 mai. 2023.

[INPI]. **Plano de Combate ao Backlog**. Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Publicado em 13/08/2019, atualizado em 09/05/2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/plano-de-combate-ao-backlog>>. Acesso em 10 mai. 2023.

[INPI]. **Informações relacionadas à ADI nº 5.529/DF**. Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 14 de dezembro de 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/informacoes-relacionadas-a-adi-ndeg-5-529-df/informacoes-relacionadas-a-adi-ndeg-5-529-df>>. Acesso em 19 jun. 2023.

[INPI]. **Comunicado sobre extinção do parágrafo único do art. 40 da LPI**. Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 18 de maio de 2021, atualizado em 03 de novembro de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/noticias/comunicado-sobre-extincao-do-paragrafo-unico-do-art-40-da-lpi>>. Acesso em 19 jun. 2023.

[INPI]. **Solicitar patente de invenção**. Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 05 de janeiro de 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/solicitar-patente-de-invencao>>. Acesso em 27 jun. 2023.

[INPI]. **Fluxo Processual de Patentes**. Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/guia-basico/fluxo-processual-patentes.pdf>>. Acesso em 27 jun. 2023.

JOHNSON, Robert; WALKER, Anthony; WHITTAKER, Scott. **Pharmaceutical Patent Term Extension: An Overview**. Alacrita: Expertise-driven Pharma & Biotech Consulting, 2023. Disponível em: <<https://www.alacrita.com/whitepapers/pharmaceutical-patent-term-extension-an-overview>>. Acesso em 27 jun. 2023.

LOUREIRO, Cláudio França; SESSA, Victor Amaral Abreu Di. **Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5529 e o Ajuste de Prazo de Patente**. Instituto Dannemann Siemsen, 29 de dezembro de 2021. Disponível em: <

<https://ids.org.br/acao-direta-de-inconstitucionalidade-adi-5529-e-o-ajuste-de-prazo-de-patente/>>. Acesso em: 6 jul. 2023.

[MCTIC]. **Patentes**. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, 2023. Disponível em:
<https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/indicadores/detalhe/Notas_Metodologicas/Patentes.html>. Acesso em 27 jun. 2023

MEWBURN ELLIS. **Supplementary Protection Certificates (SPCs) & Patent Term Extensions (PTEs)**. Mewburn Ellis, 2023. Disponível em:
<<https://www.mewburn.com/law-practice-library/supplementary-protection-certificates-patent-term-extensions>>. Acesso em 27 jun. 2023.

Novaes, A. F. A. S., & Santos, V. M. L. (2021, jan./jun.). **Desafios para valoração das patentes no Brasil: um estudo de caso sobre os produtos/processos para remediação ambiental**. Revista Inovação, Projetos e Tecnologias - IPTEC, São Paulo, 9(1), 17-31. <https://doi.org/10.5585/iptec.v9i1.18207>. Disponível em: <https://pdfs.semanticscholar.org/c718/daf144e9349db1e574df6958007fff88ea85.pdf?_gl=1*1k3plk6*_ga*MTQ3NzgzMzAxOC4xNjg2NjE5Mzc1*_ga_H7P4ZT52H5*MTY4NjYxOTM3NC4xLjAuMTY4NjYxOTM5MC40NC4wLjA.>>. Acesso em 12 jun. 2023.

NUESTRA SALUD LATAM. **The Need for Patent Term Adjustment in Brazil. Nuestra Salud América Latina**. 2022 Disponível em:
<<https://nuestrasaludlatam.org/wp-content/uploads/2022/05/Brazil-The-Need-for-Patent-Term-Adjustment-in-Brazil-PORT.pdf>>. Acesso em 20 abril 2023.

OLIVEIRA, Eduardo Mercadante Santino De. **Concessão de patentes farmacêuticas no Brasil pós-acordo TRIPS**. Universidade Federal do Rio de Janeiro, Centro de Ciências Jurídicas e Econômicas, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento. Dissertação de Mestrado orientada pela Professora Doutora Júlia Paranhos. Rio de Janeiro, 2019. Disponível em:
<<https://www.ie.ufrj.br/images/IE/PPED/Dissertacao/2019/Eduardo%20Mercadante%20Santino%20de%20Oliveira.pdf>>. Acesso em 27 jun. 2023.

OLWAN, Rami M. **Intellectual Property and Development: Theory and Practice**. Queensland University of Technology, Faculty of Law, maio de 2011. Disponível em:
<<https://core.ac.uk/download/pdf/10914172.pdf>>. Acesso em 27 jun. 2023

PÓVOA, Luciano Martins Costa; MAZZOLENI, Roberto; e CALIARI, Thiago. **Innovation in the Pharmaceutical Industry in Brazil Post-TRIPS**, pp.1–5, <http://www.elgaronline.com/view/9781782549468.00007.xml>;

SAXENA, Ankur. **All you need to know about patent term adjustment and patent term extension**. IP Leaders, 24 de fevereiro de 2021. Disponível em: <[https://blog.ipleaders.in/need-know-patent-term-adjustment-patent-term-extension/#:~:text=The%20term%20can%20be%20extended,\(with%20a%20date%20extension\)>](https://blog.ipleaders.in/need-know-patent-term-adjustment-patent-term-extension/#:~:text=The%20term%20can%20be%20extended,(with%20a%20date%20extension)>)>. Acesso em 27 jun. 2023.

SILVA, Helen Miranda. **Avaliação da análise dos pedidos de patentes farmacêuticas feita pela Anvisa no cumprimento do mandato legal da anuência prévia**. 2008. 90 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/4874/helen_miranda_silva_ensp_mest_2008.pdf?sequence=2&isAllowed=y>. Acesso em 12 jun. 2023.

SILVA, Orlando Roque; RAINATTO, Giuliano; SANTOS, Fernando de Almeida; VENANZI, Delvio. **Análise comparativa do processo de patente brasileiro considerando as variáveis e custos de concessão dos pedidos**. CAFI (Contabilidade, Atuária, Finanças e Informação), 01/07/2019 2019, v. 2 n. 2. P. 211-225.

[USPTO]. **Patent Term Adjustment Data April 2023**. United States Patent and Trademark Office, 2023. Disponível em: <[https://www.uspto.gov/dashboard/patents/patent-term-adjustment.html#:~:text=Patent%20Term%20Adjustment%20\(PTA\)%20is,of%20the%20issued%20U.S.%20patent](https://www.uspto.gov/dashboard/patents/patent-term-adjustment.html#:~:text=Patent%20Term%20Adjustment%20(PTA)%20is,of%20the%20issued%20U.S.%20patent)>. Acesso em 27 jun. 2023.

[World Trade Organization, World Health Organization, World Intellectual Property Organization]. **Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade**. World Trade Organization (WTO), 2nd edition. Disponível em: <https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/who-wipo-wto_2020_e.pdf>. Acesso em 19 jun. 2023.