

GRUPO DIREITO E POBREZA

GRUPO DE PESQUISA DA FACULDADE DE DIREITO DA
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

A INCONSTITUCIONALIDADE DO ARTIGO 40, PARÁGRAFO ÚNICO, DA LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL SOB UMA PERSPECTIVA COMPARADA

Relatório de pesquisa elaborado para a
Ação Direta de Inconstitucionalidade nº
5.529 (ADI nº 5529)

São Paulo

2020

SUMÁRIO EXECUTIVO

I. INTRODUÇÃO

O Grupo Direito e Pobreza (“**GDP**” ou “**Grupo**”) representa entidade de pesquisa vinculada à Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, e tem como finalidade produzir material que auxilie órgãos públicos em investigações sobre o impacto do poder econômico na sociedade brasileira.

Nesse sentido, com o objetivo de contribuir para o julgamento da presente ADI, o Grupo realizou pesquisa comparativa sobre a concessão de patentes no Brasil e em outras vinte e nove jurisdições.

II. DO CENÁRIO FÁTICO-JURÍDICO PERTINENTE

O artigo 40, parágrafo único, da Lei nº 9.279/96 (“**Lei de Propriedade Industrial**” ou “**LPI**”) preleciona que:

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

O dispositivo estabelece um período mínimo de vigência de uma patente. Seu efeito prático é a instauração de uma extensão do prazo de vigência de patente nos casos em que o processo completo de análise dos requisitos de patenteabilidade superar dez anos (para patentes de invenção) ou oito anos (para patentes de modelo de utilidade).

Tal extensão, no entanto, é conferida sem limite temporal (sem prazo máximo), sem salvaguardas a concorrentes, consumidores e ao mercado (i.e., sem exceções ou limitações específicas aos direitos patentários para este prazo adicional excepcional) e conferida automaticamente (sem procedimento administrativo específico sob demanda do depositante e sem possibilidade efetiva de justificação por parte da autoridade administrativa – o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (“**INPI**”)).

Uma análise *prima facie* do dispositivo revela o desequilíbrio que ele representa entre interesses públicos e privados sobre o qual se erige o regime de direito patentário. Um sistema de propriedade intelectual serve para conciliar os interesses privados de exploração econômica de suas invenções, e o interesse público de acesso ao conhecimento.

Sob este equilíbrio se concede um direito exclusivo, mas temporário, que permita a exploração econômica da patente sem privar a sociedade do acesso a ela. Desta maneira a previsão de um prazo para as patentes insere-se no contexto dos demais princípios preservados pela Constituição Federal do Brasil (“CF”), i.e., desenvolvimento econômico e social, manutenção da ordem econômica fundada na livre concorrência, da garantia da saúde pública universal provida pelo Estado, e do acesso ao conhecimento. Tal desbalanceamento não se justifica.

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

A ideia de uma compensação pela demora administrativa parece ter orientado a inclusão da norma ora em discussão, supostamente em consonância com o artigo 25 do Código de Propriedade Industrial de 1967, que estipulava um prazo mínimo de duração da patente a contada de sua concessão.

No entanto, o dispositivo anterior parece ter sido excluído precisamente por proporcionar um resultado contrário a seu objetivo: a extensão servia como incentivo ao uso de toda e qualquer técnica para atrasar a concessão de patente de modo a ampliar sua vigência ao máximo. Por esta razão, a inclusão do artigo 40, parágrafo único retoma a previsão de um prazo mínimo sob uma nova roupagem, sem, porém, enfrentar os problemas do sistema anterior.

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

Em outras palavras, não há direito a 20 anos de efetivo exercício do monopólio, senão a proteção no período após a concessão somada com a proteção provisória e limitada até sua confirmação ou não, o que no Brasil é feito através da aplicação conjunta com o artigo 44, LPI). Esta lógica está de acordo com a arquitetura baseada do TRIPS e do direito internacional da propriedade industrial, alicerçado no equilíbrio entre público e privado, dicção explicitada, dentre outros, pelos artigos 7º e 8º do TRIPS:

Artigo 7 Objetivos

A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

Artigo 8 Princípios

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

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

Para além de não ser decorrente de tratados dos quais o Brasil é signatário, o artigo 40, parágrafo único, na **Lei de Propriedade Industrial** não encontra espelho relevante na experiência internacional. Embora existam mecanismos de compensação de prazos em outros países, o instituto de prazo mínimo inexistente em outras jurisdições identificadas em nossas pesquisas.

Conforme a pesquisa realizada demonstrou, poucas jurisdições ao redor do mundo contam com direitos adicionais de exclusividade – muitas delas em função de obrigações assumidas em tratados de livre comércio, sob pressão de países industrializados. Ainda assim, tais previsões são limitadas a casos específicos, como, por exemplo, para produtos farmacêuticos com uso pediátrico (ver também seção 3.2 abaixo).

Estas proteções adicionais, no entanto, não se confundem com os direitos patentários previstos originalmente nas legislações destes países. Elas são orientadas por uma racionalidade jurídico-econômica diversa, possuindo aplicação reduzida, sujeita a exceções e limitações específicas. Por exemplo, jurisdições que reconhecem exclusividade de mercado de alguns anos para produtos que exigem autorização por autoridade regulatória para adentrar mercados, mas não propriamente uma exclusividade patentária.

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

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

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

Além disso, há que se considerar que, na prática, é conferida proteção desde o pedido de patente, e não apenas desde sua concessão. Isso porque o artigo 44 da LPI confere ao titular do pedido proteção efetiva desde a data de depósito, conferindo direito à indenização retroativa em caso de violação da expectativa de direito (i.e., a futura possível patente). Como consequência, há um grande desestímulo à concorrência desde o pedido da patente.

Combinando a proteção desde o pedido de concessão da patente decorrente do artigo 44 à prorrogação oferecida pelo parágrafo único do artigo 40, percebe-se que não há qualquer limite para a proteção patentária, que pode durar por prazo indefinido. A proteção de patentes por um prazo limitado é corolário do equilíbrio necessário entre interesse público e privado que orienta a própria disciplina da propriedade industrial, tanto no TRIPS, na Constituição Federal e na LPI. Essa previsão é, desta maneira, frontalmente contrária a todos os princípios que orientam o direito patentário no Brasil e no mundo.

Por fim, trata-se de uma extensão que aumenta a insegurança jurídica em termos dos limites do monopólio conferido pela patente, cria uma oposição artificial entre a devida realização do exame de patenteabilidade (que deve ser robusta para garantir que apenas pedidos que atendam efetivamente aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial recebam o privilégio patentário) e o prazo da patente, e, finalmente, cria desproporcional desequilíbrio entre os interesses público e privado que devem ser sopesados quando da concessão de direitos de propriedade industrial.

III. DAS CONTRIBUIÇÕES DO GRUPO AO JULGAMENTO

O GDP, com o objetivo de mensurar os impactos do artigo 40, parágrafo único, da LPI, no prazo de vigência das patentes, sistematizou a legislação pertinente de trinta jurisdições e coletou pouco mais de cinco mil decisões sobre concessão, extensão e ajuste do termo dos privilégios em tais jurisdições.

Em especial para patentes de medicamentos, o período médio de proteção para patentes oferecido pela legislação brasileira é o maior entre os países analisados, inclusive com relação aos países desenvolvidos. Ainda, as jurisdições que oferecem direitos adicionais de exclusividade (por exemplo, mecanismos de extensão ou ajuste no termo da patente) tampouco apresentam prorrogação semelhante ou vigência efetiva proporcional à brasileira.¹

¹ Os direitos adicionais de exclusividade presentes em outras jurisdições serão discutidos a partir da seção 3.2 abaixo.

A possível justificativa de que o parágrafo único seria motivado pela “ineficiência” do INPI ao realizar exames de patentes também não se mostra compatível com os resultados obtidos por meio da análise comparada: o Brasil, na verdade, apresenta quantidade regular de avaliadores quando confrontado com as demais nações em desenvolvimento, o que sugere que o atraso no deferimento dos pedidos pode estar relacionado à falta de diligência dos requerentes.²

Igualmente merece ser destacado que o Brasil realiza historicamente uma análise substantiva rigorosa, ao contrário de países que não realizam um exame substantivo dos critérios de patenteabilidade. Nestes casos, são analisados apenas aspectos formais para a concessão do exclusivo, de modo que os processos de exame são acelerados unicamente para priorizar a rapidez às custas da qualidade da análise (casos explicitados, por exemplo, pelo escritório estadunidense de patentes – USPTO – ou pelo escritório colombiano de patentes, que com suas peculiaridades concedem uma quantidade muito mais elevada do que a média de pedidos de patentes, com critérios menos rigorosos).

Ademais, o parágrafo único do artigo 40 da LPI apresenta alto impacto sobre diversos setores específicos, incluindo a saúde pública, a nutrição, a biotecnologia, e, em especial, o setor farmacêutico, ainda que seja possível apontar seus efeitos em todos os setores da economia. No Brasil, dentre as dez patentes com maior vigência efetiva coletadas, nove correspondem a medicamentos. A distorção causada pelo dispositivo é tamanha que, nestes casos, o período de proteção chegou a ultrapassar 30 anos. Algo sem paralelo em nenhuma jurisdição analisada.

IV. CONCLUSÃO

A previsão normativa do parágrafo único do artigo 40 da LPI é inconstitucional, em violação frontal aos artigos 3º, 5º, inciso XXIX, 6º e 170 da CF. Além de não levar em conta o equilíbrio entre interesses públicos e privados no próprio dispositivo, é igualmente desbalanceada em forte priorização do interesse exclusivo do depositante de patente quando lido em conjunção com outros dispositivos, tais como o art. 44 da LPI sobre indenização no período pré-concessão da patente.

² Nesse sentido, vale a pena mencionar alguns trabalhos que discorrem sobre a matéria, seja em específico no caso brasileiro (MERCADANTE, Eduardo; HASENCLEVER, Lia; PARANHOS, Julia; Um Estudo da Tramitação de Patentes Farmacêuticas Concedidas pelo INPI Pós-Trips. In: **II Encontro Nacional de Economia Industrial e Inovação**, set. 2017, vol. 4, n. 2, pp. 776-791, São Paulo, Blucher, 2017) quanto na perspectiva global, do uso de patentes secundárias para expandir o tempo de proteção patentária (SAMPAT, Bhaven N.; SHADLEN, Kenneth C. Secondary pharmaceutical patenting: A global perspective. In: **Research Policy**, vol. 46, n. 3, 2017, pp. 693-707).

O artigo não apresenta as salvaguardas referidas no Acordo TRIPS, na CF e na própria LPI. Ademais, apesar de comumente ser referido como uma variante de institutos existentes em outras jurisdições (que compõem uma minoria ao redor do mundo, ao menos nas principais jurisdições do planeta), o artigo 40, parágrafo único não encontra, como se demonstrará, qualquer similitude com outras legislações.

Nesse sentido, a declaração de inconstitucionalidade do dispositivo constitui medida capaz de promover a ampliação do acesso à saúde, o desenvolvimento econômico e social do país, e o acesso ao conhecimento, estimulando-se o desenvolvimento científico-tecnológico brasileiro.

Cabe destacar que o artigo 40, parágrafo único, da LPI é flagrantemente inconstitucional por não ter em conta princípios angulares da Carta Constitucional, como a promoção do desenvolvimento nacional (artigo 3º, inciso II), a erradicação da pobreza (artigo 3º, inciso III), a promoção da saúde pública, enquanto direito social (artigo 6º), além de aprofundar desigualdades sociais (artigo 3º, inciso III) e desnaturar a ordem econômica prevista pelo legislador constituinte (artigo 170).

Em relação especificamente a esse último dispositivo, é relevante destacar que o artigo 170, CF impõe um equilíbrio entre os vários interesses ali protegidos. Prolongar desmesurada e injustificadamente a vigência de patentes, em dissonância com qualquer critério adotado nos tratados internacionais ou em outros países, significa privilegiar de forma desproporcional a proteção do titular da patente em detrimento da defesa do consumidor e da livre concorrência. Implica, portanto, em um desequilíbrio entre os interesses tutelados no artigo 170 e, portanto, na inconstitucionalidade da norma legal.

O desequilíbrio que o artigo 40 gera entre os interesses público e privado está, portanto, em total desacordo com os objetivos da ordem econômica constitucional que visam equilibrar a proteção à ordem pública e o acesso ao conhecimento por aqueles que delas precisam com o necessário estímulo e proteção às invenções.

RELATÓRIO DE PESQUISA

I. Introdução

1. A Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5529, sob relatoria do Ministro Dias Toffoli, ajuizada em 17 de maio de 2016 pelo então Procurador-Geral da República (PGR), Rodrigo Janot, questiona a constitucionalidade do artigo 40, parágrafo único, da LPI.

2. O *caput* do referido dispositivo estabelece que a patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 anos, e a patente de modelo de utilidade, por 15 anos, ambos contados a partir da data de depósito do pedido de patente. Por sua vez, o parágrafo único do artigo 40 determina que os prazos de vigência para patentes de invenção e de modelo de utilidade não serão inferiores, respectivamente, a 10 e 7 anos contados da data de concessão, exceto na hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.³

3. Dessa forma, o parágrafo único do referido dispositivo estabelece apenas um prazo mínimo de vigência, contado da data de concessão. Essa prerrogativa permitiria a extensão do prazo de vigência da proteção patentária para além dos 20 anos determinados pela legislação nacional, sem que haja previsão de um limite máximo para a extensão, como é encontrado em outras jurisdições: o prazo em abstrato passa a ser determinado por uma variável não controlável, casuística. Nesse sentido, a lei passa a prever um prazo indeterminado.

4. Como a vigência efetiva passa a ser contada a partir da data de concessão, e não mais do depósito, as informações acerca do termo da patente de invenção somente se tornam conhecidas quando o privilégio for expedido. Esta é uma distorção da própria lógica do sistema. Enquanto estão sob exame no INPI, as patentes possuem data de termo indefinida, visto que, por força de potencial incidência do parágrafo único do artigo 40 da LPI, a previsão inicial de 20 anos de proteção patentária poderá ser – em muito – superada.

³ Lei de Propriedade Industrial, artigo 40, *caput* e parágrafo único, *in verbis*: “Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito. Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior”. BRASIL. **Lei de Propriedade Industrial**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>. Acesso em: 01 nov. 2020.

5. Isso acontecerá caso o período transcorrido entre o depósito e a concessão do pedido ultrapasse dez anos: nesse caso, a patente vigorará por prazo superior ao vintênio estabelecido como padrão internacional,⁴ sem que a data exata de seu termo seja conhecida até o momento de expedição da carta-patente.

6. Este elemento aumenta sobremaneira a insegurança jurídica aos agentes econômicos, visto que interfere no planejamento e no comportamento de todos os agentes do mercado (concorrentes, consumidores, reguladores, etc.), que passam a orientar-se por uma variável desconhecida.

7. Conforme exposto pelo d. PGR quando da proposição desta ADI, tal possibilidade consiste em frontal violação ao artigo 5º, inciso XXIX da CF que dispõe expressamente: “*a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, [...], tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País*”. Destaca-se que o termo “*privilégio temporário*” faz referência, necessariamente, a um prazo certo e determinado, o que não se verifica com a aplicação do dispositivo impugnado.

8. Ainda, conforme aponta o d. PGR, o prazo indefinido de duração da proteção patentária está em desacordo com outros princípios fundamentais, dentre os quais se destacam: a defesa do consumidor (CF, artigos 5º, inciso XXXII, e 170, inciso V), a segurança jurídica (CF, artigo 5º, *caput*), a duração razoável do processo (CF, artigo 5º, inciso LXXVIII)⁵.

9. Além disso, é fundamental destacar que a indefinição do prazo do exclusivo patentário é contrária à higidez da ordem econômica desenhada pelo legislador constitucional, em especial no que diz respeito à defesa da livre concorrência (CF, artigo 170, inciso IV), uma vez que a imprevisibilidade da existência de um monopólio estatal – i.e., a concessão por prazo (in)determinado de uma verdadeira imunidade antitruste – gera inegáveis distorções à concorrência.

⁴ OLIVEIRA, Ana Cláudia Dias de; COVESI, Letícia Khater. **Estratégias para adiar o acesso aos medicamentos no Brasil**, p. 69. Disponível em: <https://www.ime.usp.br/images/arquivos/imagens/destaques/premio_GTPI_grafica.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2020.

⁵ BRASIL. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.529, de 13 de maio de 2016**. Proposta pelo Procurador-Geral da República contra o parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial. Disponível em: <<http://www.mpf.mp.br/pgr/documentos/ADI5529.pdf/view>>. Acesso em: 27 ago. 2020.

10. Para compreender integralmente a proteção conferida pelo artigo 40, parágrafo único, é necessário analisá-lo em conjunto com o artigo 44, ambos da LPI. Este último assegura ao titular da patente o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e da concessão da patente. Por força do parágrafo 1º do referido artigo, essa proteção pode ser contabilizada a partir da data em que se iniciou a exploração, caso o infrator tenha obtido conhecimento do conteúdo do pedido depositado antes de sua publicação.

11. Nesse sentido, forçoso reconhecer que a legislação brasileira confere proteção patentária inclusive pelo período em que o pedido de patente esteve sob exame junto ao INPI, isto é, antes de sua concessão, enquanto representa ainda apenas um título precário e não um direito. A somatória do prazo mínimo de validade com a indenização determinada pelo artigo 44 da LPI corresponde a proteção extremamente ampla aos direitos patentários.⁶

12. Esta proteção é mais ampla do que em outras jurisdições, tendo em vista a fixação do quantum indenizatório no valor mais benéfico ao depositante da patente – e não em um equilíbrio caso a caso com o interesse público – de maneira que, tido em sua completude, tem-se uma exclusão total de concorrentes do mercado, aos quais é imputado um risco de indenização excessivamente alto, além de possíveis custos desproporcionais em litigâncias sobre a matéria.⁷

13. Desta maneira, como salientado pelo d. PGR, o artigo 44 da LPI inibiria a atuação da indústria, visto que impede potenciais concorrentes de fazerem uso da tecnologia já depositada, ainda que não concedida, em razão do risco econômico representado pela indenização. Em suma, a indeterminação do prazo de vigência da exploração exclusiva de invento industrial representa evidente lesão aos direitos sociais e econômicos, consistindo em verdadeiro atraso para a inovação e o desenvolvimento do país.

⁶ BARBOSA, Denis Borges. **A inexplicável política pública por trás do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial**, p. 37. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/inexplicavel_politica_publica.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2020.

⁷ VIEIRA, Marcela Fogaça; CHAVES, Gabriela Costa. O paradoxo das patentes no Brasil: Implicações para compras de medicamentos pelo sistema único de saúde. Março 2018. Disponível em: <https://accessibsa.org/media/2018/05/The-Patent-Paradox-In-Brazil_port.pdf>. Acesso em: 01 nov. 2020.

14. Conforme ressalta o d. PGR, as prerrogativas de que dispõe o titular da patente configuram efetiva lesão a direitos coletivos, como direitos dos consumidores, que se tornam reféns “*de preços e produtos definidos pelo detentor do monopólio, sem perspectiva de quando terá acesso a novas possibilidades*”, e também ao direito de gozar de um mercado operando em livre concorrência, uma vez que “*os demais interessados na exploração da criação industrial não podem prever e programar-se para iniciar suas atividades*”.

15. No caso específico de medicamentos e produtos farmacêuticos, essa situação ocasiona alto impacto sobre o orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS), que tem seus custos de operação ampliados em até R\$3,8 bilhões em razão da impossibilidade de produção de genéricos.⁸

16. Nesse sentido, a permanência de direitos patentários que apresentam prazo de vigência superior ao vintênio determinado pela legislação nacional não se coaduna com os objetivos constitucionais de efetivação e ampliação do direito à saúde (CF, artigo 196), além de ameaçar a capacidade do sistema público de suportar os gastos decorrentes da contenção da pandemia de Covid-19.

17. Diante do exposto, resta evidente a relevância do tema tratado na presente ADI, que recai sobre a própria fundação do direito de propriedade industrial e a necessidade de conciliação entre interesses públicos e privados incutidos na proteção a diversos direitos e garantias fundamentais conferidos pela Carta da República, e na própria LPI e no Acordo TRIPS, afetando as possibilidades de concretização do direito à saúde e de acesso a medicamentos no país.

18. Ademais, a manutenção da vigência do artigo 40, parágrafo único, da LPI explicita a ausência do componente fundamental da disciplina da propriedade industrial, qual seja, a compatibilização entre interesses públicos e privados, incluindo a saúde pública e a coerência com políticas de desenvolvimento tecnológico e socioeconômico do Brasil.

⁸ PARANHOS, J.; HASENCLEVER, L.; MERCADANTE, E.; AZEVEDO, T. **A ampliação dos custos para o Sistema Único de Saúde pela extensão da vigência das patentes de medicamentos**. 2019. (Relatório de pesquisa).

II. Do cenário fático-jurídico pertinente

2.1. Do espírito da norma: o histórico legislativo

19. Em primeiro lugar, cumpre destacar que o artigo 40, parágrafo único, da LPI – dispositivo contestado na presente ação – não estava previsto no Projeto de Lei que foi originalmente encaminhado ao Congresso Nacional. Esta disposição foi inserida por meio de proposta apresentada pelo deputado Ney Lopes em Emenda Substitutiva ao Substitutivo do Relator, que foi aprovada sem ressalvas nas discussões subsequentes.⁹

20. As razões por trás da inclusão do novo dispositivo, entretanto, não foram esclarecidas nem na proposta de emenda, e nem mesmo na exposição de motivos da LPI. Esta última justifica somente a ampliação, em relação à lei anterior,¹⁰ do prazo de vigência das patentes e modelos de utilidade previsto no *caput* do artigo 40.¹¹

21. Assim, os fundamentos da inclusão do parágrafo único no referido dispositivo são atribuídos ora à morosidade do INPI em examinar os pedidos, ora à suposta necessidade do Brasil de se adequar às tendências internacionais, sem que haja consenso acerca dos parâmetros utilizados para justificar tal extensão no termo da patente.

22. Fato é que o prazo variável não corresponde a uma novidade no Direito brasileiro: o Código de Propriedade Industrial de 1967 previa, em seu artigo 25, um prazo de vinte anos, contados da data de depósito, e outro de quinze anos, contados a partir da concessão, caso essa ocorresse após cinco anos do depósito do pedido.¹²

⁹ DOMINGUES, Douglas Gabriel. **Comentários à Lei da Propriedade Industrial**. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 154.

¹⁰ Código de Propriedade Industrial de 1967, artigo 24, *caput, in verbis*: “O privilégio da invenção vigorará pelo prazo de quinze anos, o de modelo de utilidade e o de modelo ou desenho industrial pelo prazo de dez anos, todos contados a partir da data do depósito, desde que observadas as prescrições legais”. BRASIL. **Código de Propriedade Industrial**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5772.htm#:~:text=LEI%20No%205.772%2C%20DE%2021%20DE%20DEZEMBRO%20DE%201971.&text=Institui%20o%20C%C3%B3digo%20da%20Propriedade,com%20o%20estabelecido%20nesta%20lei>. Acesso em: 30 ago. 2020.

¹¹ O item 8º da exposição de motivos explicita, *in verbis*: “8. Ampliam-se para vinte e quinze anos, respectivamente, os prazos de vigência das patentes de invenção e de modelo de utilidade, harmonizando-se, assim, a lei brasileira com a tendência internacional”. CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Lei nº 9.279/96, de 14 de maio de 1996 - Exposição de motivos**. Disponível em: <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1996/lei-9279-14-maio-1996-374644-exposicaoodemotivos-149808-pl.html>>. Acesso em: 06 jul. 2020.

¹² Código de Propriedade Industrial de 1967, artigo 25, *in verbis*: “Art. 25. O privilégio de patente de invenção, de desenho ou de modelo industrial vigorará, desde que pagas as contribuições devidas regularmente, pelo prazo de vinte anos contados da data do depósito do pedido de privilégio ou de quinze, contados da data da concessão,

23. Indica a doutrina que a presença desse dispositivo no Código de 1967 teria sido motivada pela necessidade de instituição de um período *mínimo* de proteção para as patentes, em razão do crescente número de denúncias sobre depositantes que se beneficiavam dos longos processos de exame do INPI.¹³

24. Isso porque, no código anterior, de 1945, a vigência era contada exclusivamente a partir da concessão do privilégio e o uso da patente por terceiros representava crime.¹⁴ Esse cenário legislativo conferia aos depositantes certa prioridade na proteção de seus pedidos devido ao desestímulo à violação e, portanto, interessava aos requerentes fazer com que o processo administrativo fosse alongado ao máximo, a fim de estender o período de usufruto do privilégio. Dessa forma, o diploma de 1967 buscou amenizar essa situação por meio do cômputo da validade a partir do depósito do pedido, apesar de ter mantido o prazo de vigência com início na expedição da carta-patente como exceção à regra.

25. Por conseguinte, a aplicação prática do instituto manteve a duração indeterminada das patentes, transformando a mora na realização do exame em benefício ao depositante. Assim, o dispositivo anterior foi excluído precisamente por atingir um resultado contrário a seu objetivo: a extensão servia como incentivo ao uso de toda e qualquer técnica para atrasar a concessão de patente de modo a ampliar sua vigência ao máximo.

caso esta ocorra após cinco anos da data do depósito do pedido”. BRASIL. **Código da Propriedade Industrial**. Disponível em: <[¹³ DOMINGUES, Douglas Gabriel. **Comentários à Lei da Propriedade Industrial**. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 155.](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/1965-1988/Del0254.htm#:~:text=C%C3%B3digo%20da%20Propriedade%20Industrial.&text=Art.,-1%C2%BA%20A%20prote%C3%A7%C3%A3o&text=tratados%20ou%20conven%C3%A7%C3%B5es.-,Art.,ou%20jur%C3%ADdicas%20domiciliadas%20no%20exterior.>. Acesso em: 30 ago. 2020.</p></div><div data-bbox=)

¹⁴ Código de Propriedade Industrial de 1945, art. 169, *in verbis*: “violar direitos de privilégio de invenção: I. fabricando, sem autorização do concessionário ou cessionário, o Produto que é objeto de privilégio de invenção; II. usando meio ou processo que é objeto de privilégio de invenção, sem autorização do concessionário ou cessionário; III. importando, vendendo, expondo à venda, ocultando ou recebendo, para o fim de ser vendido, produto fabricado com violação de privilégio de invenção. Pena – detenção de seis meses a um ano e multa de mil a quinze mil cruzeiros.” BRASIL. **Decreto-lei nº 7.903 de 27 de agosto de 1945**. Disponível em: <[14](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/1937-1946/Del7903.htm#:~:text=DEL7903&text=DECRETO%20LEI%20N%C2%BA%207.903%20DE%2027%20DE%20AGOSTO%20DE%201945.&text=Art.,propriedade%20industrial%3B%20cuja%20prote%C3%A7%C3%A3o%20assegura>. Acesso em: 30 ago. 2020.</p></div><div data-bbox=)

26. O parágrafo único do artigo 40 da LPI, nesse sentido, apresenta estruturas similares ao artigo 25 do Código anterior, divergindo apenas no prazo estabelecido e no afastamento da extensão, previsto pela nova lei, nas hipóteses em que o INPI se encontre impedido de realizar o exame por pendência judicial ou força maior – isto é, o dispositivo contestado nesta ação inclui uma norma distinta, mas sem apresentar soluções aos problemas do sistema anterior.

27. Para além do histórico legislativo brasileiro, o parágrafo único do artigo 40 é, por vezes, associado à necessidade de harmonizar a legislação brasileira às tendências internacionais, posição arguida pela Interfarma enquanto *Amicus Curiae* nesta ADI (fls. 13).¹⁵

28. Com relação a este ponto, ressaltamos que o principal tratado de propriedade intelectual, o TRIPs (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, em português: Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) prevê apenas a proteção de patentes pelo prazo de 20 anos contados da data de depósito do pedido.¹⁶

29. Dessa forma, é importante ressaltar desde já que o prazo mínimo do artigo 40, parágrafo único da LPI, **não é exigido pelo TRIPs**¹⁷ ou por qualquer tratado do qual o Brasil seja signatário. Trata-se, assim, de medida chamada de *TRIPs-plus*, que ultrapassa as obrigações comuns assumidas pela comunidade de nações.¹⁸

¹⁵ *In verbis*: “43. De forma a adequar nossa legislação ao texto do Acordo TRIPs (Trade Related Aspects of Intellectual Property) e à luz da conjunção dos interesses nacionais, ilustrados pela contribuição dos especialistas brasileiros na matéria, foi inserido o artigo 40, da Lei no 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial), o qual estabelece que ‘a patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo de 15 (quinze) anos contados da data de depósito’, criando um mecanismo legal de compensação de prazo, previsto em seu parágrafo único”.

¹⁶ Acordo sobre aspectos dos direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (acordo TRIPs ou acordo ADPIC) 1994, artigo 33, em tradução livre: “A vigência da patente não será inferior a um prazo de 20 anos, contados a partir da data do depósito”. **Acordo TRIPs ou Acordo ADPIC (1994)**. Disponível em: <<http://enagro.agricultura.gov.br/selecao/arquivos/AcordoTripsdaOMC.pdf>>. Acesso em: 01 nov. 2020.

¹⁷ O Acordo TRIPs finalizou a Rodada do Uruguai (1986-94) e foi assinado em 1994, com a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC). O dispositivo estabelece padrões mínimos de proteção sobre direito autoral, marcas, indicações geográficas, desenhos industriais, patentes, circuitos integrados e informação confidencial, incorporando os principais aspectos das Convenções de Paris e de Berna. As determinações do TRIPs têm como objetivo reduzir distorções e empecilhos para o comércio internacional, além de garantir que as medidas de proteção à propriedade industrial não se tornem, *per se*, um obstáculo para a livre concorrência. Detalhes em ITAMARATY. **O Acordo TRIPs: um panorama**. Disponível em: <http://delbrasomc.itamaraty.gov.br/pt-br/acordo_trips.xml>. Acesso em: 07 jul. 2020.

¹⁸ SOBRINHO, Deborah Farah; OLIVEIRA, Bruno Loureiro Bossi. **Os efeitos do Acordo TRIPs no direito brasileiro: uma abordagem crítica**. Disponível em: <<http://revistas.fw.uri.br/index.php/direitoeinovacao/article/download/1315/1921>>. Acesso em: 25 ago. 2020.

30. O artigo 40, parágrafo único, da LPI, representa, portanto, uma inovação legislativa nacional análoga ao dispositivo do antigo Código de Propriedade Industrial. Apesar da proteção adicional do exclusivo de 1967 coadunar-se com o regime constitucional vigente à época, a proteção do atual artigo 40 mostra-se em conflito com a Constituição de 1988 – a qual tem por objetivos expressamente declarados a construção de uma sociedade livre, justa e igualitária, o desenvolvimento nacional e a redução das desigualdades sociais.¹⁹

31. Nesse sentido, conforme o presente trabalho demonstrará, o aumento do prazo de proteção patentária por tempo indefinido contraria os princípios fundamentais e direitos sociais instituídos para alcançar tais objetivos, ressaltando especialmente a proteção à ordem econômica (CF, artigo 170), a defesa do consumidor (CF, artigos 5º, inciso XXXII, e 170, inciso V), a livre concorrência, (CF, artigo 170, inciso IV), e o direito à saúde (CF, artigos 6º e 196).

32. Ante o exposto, a previsão contida no parágrafo único do artigo 40 não pode ser plenamente compreendida apenas a partir do estudo do histórico legislativo brasileiro. Dessa forma, faz-se necessário analisar outros aspectos da norma, tal qual sua estrutura, que será apresentada no item abaixo.

2.2. Da estrutura da norma: hipóteses de cabimento do artigo 40, parágrafo único

33. A prerrogativa conferida pelo artigo 40, parágrafo único, da LPI, que fixa apenas um prazo mínimo de duração da proteção patentária, teria como objetivo compensar os titulares de pedidos de patente pela morosidade do INPI ao examiná-los – ainda que, historicamente, extensões desse tipo levassem ao resultado diametralmente oposto de atrasar ainda mais a concessão de patentes, como exposto no tópico anterior.

¹⁹ Constituição Federal, artigo 3º, *in verbis*: "Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil: I - construir uma sociedade livre, justa e solidária; II - garantir o desenvolvimento nacional; III - erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais; IV - promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.". PLANALTO. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 01 nov. 2020.

34. O *backlog*²⁰ do escritório nacional, tido como maior do que da maior parte de outras jurisdições ao redor do mundo (ainda que a métrica em geral se refira tanto àqueles com capacidade semelhante quanto aos escritórios de países industrializados com sistemas e orçamentos bastante distintos), seria responsável pela redução do prazo efetivo de proteção da patente, visto que, sem a previsão do parágrafo único, o solicitante não poderia usufruir plenamente de sua invenção até que ela fosse efetivamente concedida.

35. Como apontado anteriormente, no entanto, a obrigação do Acordo TRIPS e da legislação nacional refere-se a 20 anos de proteção e não a 20 anos efetivos de duração da proteção. Com efeito, muitas patentes não são jamais utilizadas em produtos que chegam a mercados, e a temporalidade da pesquisa e desenvolvimento industrial são distintos. Nenhum coincide com o prazo patentário.

36. Contudo, quando analisada em conjunto com o artigo 44 da LPI, que confere ao titular da patente o direito de exigir indenização ante a violação da mera expectativa de seu direito, a justificativa para a inclusão do prazo mínimo de vigência, estabelecido pelo parágrafo único do artigo 40, se enfraquece – para não dizer que se esvai.

37. Nos termos do artigo 44 da LPI, o titular do exclusivo deve ser indenizado em razão da exploração indevida de seu invento, inclusive quando a violação ocorrer entre a data de publicação do pedido e a data de concessão. Dessa forma, concedida a patente, sua proteção retroage até o momento do depósito,²¹ de modo a interditar a concorrência futura até o termo do exclusivo, independente de deslealdade, dolo ou culpa.²²

²⁰ A definição do termo *backlog* não apresenta consenso na doutrina. Para os fins da pesquisa realizada pelo GDP, adotou-se o conceito trazido pela OMPI, que caracteriza o *backlog* como a quantidade de patentes que esperam exame substancial do escritório. Ver ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **World Intellectual Property Indicators 2009**. Disponível em: <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/941/wipo_pub_941.pdf>. Acesso em: 25 ago. 2020.

²¹ Caso o titular do exclusivo notifique o infrator sobre o conteúdo do pedido depositado, a indenização será devida a partir do momento de início da exploração, ainda que anterior à publicação nos boletins oficiais, conforme o artigo 44, §1º, *in verbis*: “Se o infrator obteve, por qualquer meio, conhecimento do conteúdo do pedido depositado, anteriormente à publicação, contar-se-á o período da exploração indevida para efeito da indenização a partir da data de início da exploração”. BRASIL. **Lei de Propriedade Industrial**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>. Acesso em: 25 ago. 2020.

²² BARBOSA, Denis Borges. **A inexplicável política pública por trás do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial**, p. 37. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/inexplicavel_politica_publica.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2020.

38. Isso significa que, mesmo antes de concedida proteção efetiva à patente, há um grande desestímulo aos concorrentes que utilizarem a invenção depositada, em razão do risco de serem obrigados a indenizar seu titular, uma vez deferido o pedido pelo INPI.

39. Mesmo que se considere um caso extremo em que a patente seja concedida após a extinção do prazo de 20 anos contados do depósito, a retroatividade da indenização terá garantido ao inventor a proteção necessária para explorar o objeto do pedido sem o risco de competição.

40. Afinal, após a publicação do depósito, os demais investidores atentam-se para não utilizar a nova tecnologia pois, caso seja concedida a patente, poderão ser obrigados a indenizar seu titular pelo uso indevido. Nesse sentido, a proteção do parágrafo único do artigo 40 da LPI apenas reforçaria, desnecessariamente, uma proteção existente.

41. Vale ressaltar, ainda, que a extensão prevista pelo parágrafo único do artigo 40 da LPI é determinada de ofício, sem que haja qualquer exame sobre sua adequação ao caso concreto ou sobre eventuais impactos sobre a saúde pública, no caso de medicamentos. Caso haja uma diferença de mais de dez anos entre a data de depósito e de concessão, o termo da patente é automaticamente revalidado e ultrapassa o prazo de vinte anos previsto pelo TRIPS.

42. Como mencionado, desde a data de depósito da patente, nenhum genérico referente a esse produto farmacêutico poderá ser comercializado no mercado sob risco de ter de indenizar o futuro titular da patente – isto é, mesmo antes do julgamento do mérito do pedido de concessão da patente do remédio, o requerente já consegue garantir sua exclusividade, limitando o acesso da população a medicamentos.²³

43. Cumpre igualmente mencionar que a alternativa voltada à redução do tempo de exame administrativo de um pedido de patente não deve ser realizada às custas de uma diminuição de sua qualidade – sob prejuízo de aumentar a quantidade de patentes não-meritórias e, com isso, outro tipo de problema concorrencial por excesso de tais exclusividades indevidas.

²³ OLIVEIRA, Ana Cláudia Dias de; COVESI, Letícia Khater. **Estratégias para adiar o acesso aos medicamentos no Brasil**, p. 69. Disponível em: <https://www.ime.usp.br/images/arquivos/imagens/destaques/premio_GTPI_grafica.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2020.

44. Ademais, este debate, que se insere no contexto de uma lógica de política pública, financiamento, diretrizes de exame adotadas administrativamente, coerência com política industrial e tecnológica, entre outros, não deve buscar “solução” por meio de um instrumento interno aos direitos patentários como artigo 40, parágrafo único, da LPI.

45. Assim, o prazo variável de proteção representa tanto um risco social quanto econômico, que está em desacordo com os princípios que norteiam a proteção da propriedade intelectual, como a promoção do desenvolvimento tecnológico e o acesso ao conhecimento. Outrossim, impacta negativamente a segurança jurídica para concorrentes, consumidores e para o mercado como um todo.

46. Paradoxalmente, o Brasil, enquanto nação em desenvolvimento, ultrapassa as obrigações assumidas em esfera internacional quanto à proteção patentária e adota medidas que ampliam a duração dos efeitos anticoncorrenciais dos direitos de exclusividade por mais tempo que o necessário.

47. Nesse sentido, a prorrogação dos efeitos *erga omnes* da proteção patentária edifica barreiras à entrada de novos concorrentes no mercado. A restrição das possibilidades de escolha do consumidor deveria limitar-se ao vintênio de exclusividade conferido ao titular, visto que qualquer prorrogação nesse sentido significa o prolongamento das distorções à livre concorrência e à livre iniciativa.²⁴

48. Por conseguinte, a promoção de políticas públicas baseadas no acesso à saúde e na produção de medicamentos, problemas estruturais de países com escassez de recursos econômicos como é o caso brasileiro, é prejudicada diante de proteções alongadas como a concedida pelo dispositivo em ataque. Ante os impactos da implementação do prazo mínimo de vigência, cumpre analisar sua coerência em relação às práticas adotadas por outras jurisdições.

²⁴ Dessa forma, o prolongamento do prazo de proteção patentária é incompatível com a defesa do consumidor, estabelecida como princípio fundamental da Constituição da República de 1988 (artigos 5º, inciso, XXXII, e 170, inciso V). No caso específico das patentes farmacêuticas, a introdução de medicamentos genéricos no mercado representa, *per se*, uma redução de custos para o consumidor, visto que até mesmo os produtos de referência podem sofrer redução de preço em segmentos de mercado em que se verifique concorrência efetiva com genéricos, já que o aumento de possibilidades de escolha para o consumidor induz efeitos benéficos em um ambiente de competição. Detalhes em VALENTIM, Joice. **Política de medicamentos genéricos: um estudo do caso brasileiro**. 2003. 132 f. Dissertação (Mestrado) - Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2003. Disponível em: <http://repositorio.unicamp.br/bitstream/REPOSIP/286187/1/Valentim_Joice_M.pdf>. Acesso em: 01 nov. 2020.

III. Das contribuições do Grupo ao julgamento

3.1. Do escopo da pesquisa

49. Com o objetivo de fornecer substrato empírico para embasar o processo decisório dos eminentes Ministros deste Egrégio Supremo Tribunal Federal, bem como acrescer ao debate referente ao artigo 40, parágrafo único, da LPI, o GDP debruçou-se sobre informações relativas ao procedimento de concessão de patentes no Brasil e em outras vinte e nove jurisdições.²⁵ Os elementos analisados incluem os prazos de vigência legal e efetivo dos exclusivos, o tempo de duração para a concessão desse direito e a possibilidade de extensão da patente em razão de demora no exame do depósito pelos escritórios de patentes.

50. A amplitude do espectro de observação da pesquisa decorre do entendimento de que seria insuficiente examinar o caso brasileiro de maneira isolada, uma vez que os direitos de propriedade intelectual estão amparados por tratados internacionais e interligados aos fluxos do comércio mundial, o que demanda uma análise comparada do país em face de um cenário globalizado. Assim, o propósito fundamental da pesquisa consiste em avaliar o impacto que o prazo mínimo do dispositivo em questão gera na proteção patentária brasileira em comparação com as jurisdições que não comportam tal prerrogativa.

51. No intuito de selecionar uma amostra de jurisdições diversificada e relevante para a compreensão da matéria discutida na presente ADI, foram escolhidos países que figuravam no topo dos seguintes *rankings*, conforme dados da OMPI²⁶ e do Banco Mundial:²⁷ (i) percentual do PIB investido em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), (ii) total de pedidos de patentes, (iii) patentes concedidas por tecnologia e medicamentos e (iv) patentes em vigor (Apêndice I deste Relatório).

²⁵ Sendo elas: África do Sul, Alemanha, Argentina, Austrália, Bélgica, Canadá, Chile, China, Colômbia, Coreia do Sul, Espanha, Estados Unidos da América, França, Holanda, Índia, Indonésia, Israel, Itália, Japão, México, Peru, Portugal, Reino Unido, Rússia, Singapura, Suécia, Suíça, União Europeia, e Uruguai.

²⁶ OMPI. WIPO IP Statistics Data Center, 2020. Disponível em: <<https://www3.wipo.int/ipstats/index.html?tab=patent>>. Acesso em: 28 ago. 2020.

²⁷ THE WORLD BANK. World Bank Open Data, 2020. Free and open access to global development data. Disponível em: <<https://data.worldbank.org/>>. Acesso em: 28 ago. 2020.

52. Além disso, conforme explicado acima, optou-se por priorizar o recorte das jurisdições selecionadas também em relação aos blocos econômicos e políticos com os quais o Brasil possui relações comerciais intensas, como o Mercosul, a União Europeia, a Associação de Nações do Sudoeste Asiático (ASEAN) e, enquanto agrupamento econômico, os BRICS.

53. Sob esse prisma, o escopo da pesquisa foi dividido em duas etapas: (i) estudo legislativo, voltado para a sistematização das normativas relacionadas à concessão de patentes nos países escolhidos, a fim de estabelecer paralelos entre os ordenamentos internacionais e o brasileiro; (ii) pesquisa empírica, que coletou decisões administrativas sobre as patentes concedidas em cada jurisdição com o objetivo de analisar suas vigências e hipóteses de extensão. Todos os procedimentos adotados para o tratamento dos materiais apresentados nos tópicos que se seguem estão pormenorizados nos Apêndices que compõem este Relatório.²⁸

54. Para sistematizar os dados encontrados e facilitar sua leitura estrutural, foram produzidos quadros comparativos da legislação que podem ser verificados no **Apêndice nº V**, que acompanha este Relatório. Na mesma linha, para a etapa empírica da pesquisa, o **Apêndice nº IV** sistematiza as informações a respeito das patentes concedidas pelos escritórios nacionais.

55. O estudo comparado das legislações de cada jurisdição foi norteado pelos seguintes questionamentos: (a) quais seriam os prazos máximos e mínimos de vigência conferidos às patentes; (b) quais as previsões de possíveis extensões patentárias; (c) se possíveis extensões seriam concedidas em decorrência da demora excessiva para análise pelos órgãos competentes em cada jurisdição; e, por fim, (d) se haveria previsão de proteção patentária durante o exame da solicitação.

²⁸ Os anexos juntados ao Relatório seguem a seguinte numeração: o Apêndice I refere-se aos cenários que embasaram a escolha dos países; o Apêndice II, fichas contendo a legislação esquematizada de cada nação; o Apêndice III, justificativas sobre a exclusão de determinados países ao longo da pesquisa; o Apêndice IV, tabelas com as decisões administrativas sobre as patentes coletadas; o Apêndice V, tabelas contendo a legislação sobre patentes completa de cada país e sua comparação com as diretrizes previstas pelo Acordo TRIPS; o Apêndice VI, as tabelas que geraram os gráficos utilizados no Relatório Final; e o Apêndice VII, que apresenta a tabela com o período de proteção comparado das dez patentes farmacêuticas brasileiras com maior vigência efetiva. Todos os apêndices podem ser acessados por meio do seguinte link: <https://drive.google.com/drive/folders/18IY4IKaMbuc1Eap3RclAEM6ZwO5ecWXw?usp=sharing>.

56. Além disso, a fim de compreender em detalhes onde o ordenamento jurídico brasileiro estaria inserido em comparação à experiência global, foram selecionados dispositivos da LPI e do acordo TRIPS que contribuem para o entendimento dos critérios de patenteabilidade, do procedimento da concessão patentária, dos efeitos da demora na concessão de exclusivos e dos mecanismos de proteção durante e após o exame da patente. Ato contínuo, as normas selecionadas foram agrupadas em temas que pudessem estabelecer relações com as legislações estrangeiras.

57. No que tange à pesquisa empírica de seleção de atos de concessão de patentes, o GDP buscou obter resultados por meio de uma amostra ampla e relevante. Para tanto, foram selecionados dados sobre atos de concessão dos privilégios em 23 jurisdições, incluindo o Brasil, ao longo de 10 anos, período compreendido entre 2010 e 2019. Para cada ano foram coletadas, em regra, 20 patentes.²⁹

58. A fim de dialogar com o debate proeminente acerca da saúde pública, foi dada especial atenção às patentes farmacêuticas. Ante o impacto e a centralidade desse mercado para o desenvolvimento social, além de sua prevalência nas hipóteses de extensão de termo de vigência nos ordenamentos internacionais, o GDP centrou seus esforços em coletar patentes de medicamentos em quantidade suficiente para extrair conclusões empíricas sobre o funcionamento de seu processo de concessão.

59. Os dados resultantes das pesquisas legislativa e empírica foram tratados e processados de modo a facilitar sua compreensão. A sistematização dos ordenamentos jurídicos permitiu a comparação do parágrafo único do artigo 40 da LPI com os mecanismos tradicionais de ajuste e extensão de termo de exclusivos, com o intuito de verificar se o Brasil se encontra distante ou não da prática jurídica estrangeira em matéria de propriedade industrial.

60. Por sua vez, o levantamento empírico dos atos de concessão de patentes junto aos escritórios nacionais contribuiu para a organização de um cenário concreto sobre os efeitos do instituto previsto no artigo 40, parágrafo único, da LPI no prazo efetivo de vigência das patentes. Passa-se, a seguir, a apresentar os resultados de ambos os exercícios.

²⁹ O Brasil, por corresponder ao eixo comparativo central, constitui exceção ao modelo: para cada ano, foram coletadas quarenta patentes, de modo a abarcar os exclusivos concedidos com e sem o prazo estendido do art. 40, parágrafo único, da LPI. Em alguns anos, foram coletadas menos de vinte patentes em razão da inexistência de atos de concessão que se enquadrassem nos critérios estabelecidos. Além disso, os países excluídos ao longo da pesquisa, indicados no Apêndice III, também constituem exceção ao padrão de vinte patentes por ano.

3.2. Da singularidade do artigo 40, parágrafo único, LPI

61. A análise dos ordenamentos jurídicos feita na etapa legislativa da pesquisa indicou que existem dois mecanismos principais que possibilitam a extensão ou o ajuste no termo da patente devido a ocorrências que retardam o tempo de vigência útil do exclusivo, ainda que o prazo máximo de proteção patentária fixado em lei seja de 20 anos.

62. Em primeiro lugar, cumpre reiterar que apesar do recorte feito nesta pesquisa, trata-se da minoria das jurisdições a nível global, e qualquer mecanismo no sentido de estender a proteção para além dos 20 anos não é uma obrigação do TRIPS. Tais mecanismos podem também ser tratados como formas de direitos de exclusividade que não se confundem propriamente com a proteção patentária em si.

63. Nesse sentido, conferem também uma forma de exclusividade com efeitos monopolistas em mercados, mas que tipicamente possuem um escopo de proteção menor do que a patente. Por exemplo, aplicando-se somente a exclusividade de dados aos testes clínicos, presente de formas diferentes em legislações como da União Europeia (ver abaixo sobre SPCs): este tipo de exclusividade não cobre o uso da tecnologia em si.

64. Caso uma empresa seja capaz de realizar testes clínicos próprios, poderá utilizar a tecnologia antes patenteada em mercados, o que permite maior margem de manobra a concorrentes em relação à proteção patentária. Não é este o caso do artigo 40, parágrafo único, LPI.

65. Outras classificações podem ser feitas: por exemplo, separando-se exclusividades de dados clínicos em produtos farmacêuticos de outros tipos de exclusividade, ou exclusividades entendidas como incentivos para casos específicos, como produtos para doenças pediátricas, ou para doenças “órfãs” (com poucos pacientes e, portanto, com menor interesse de mercado em P&D) de exclusividades tidas como “compensação” pela necessidade de aprovação regulatória para se colocar um produto em mercado.

66. No entanto, neste estudo, adota-se uma classificação que permite evidenciar como, e por que, o dispositivo da lei brasileira é único e desproporcional. Nesse sentido, uma primeira categoria de exclusividade refere-se à noção de *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.³⁰⁻³¹

67. Os Certificados Complementares de Proteção para produtos medicinais (*Supplementary Protection Certificates – SPC*)³², por exemplo, seriam uma espécie de termo específico do PTE presente em países da União Europeia.

68. O SPC para produtos medicinais da União Europeia, por exemplo, possui a prerrogativa de compensar os titulares de patentes farmacêuticas ou fitossanitárias pelo tempo de exploração perdido em razão dos longos testes obrigatórios e ensaios clínicos que esses produtos exigem antes de obter a aprovação regulamentar de mercado.

69. Isto é, ainda que a patente tenha sido concedida, o medicamento não pode ser explorado enquanto sua comercialização não for aprovada pela agência sanitária nacional, que analisa critérios de toxicidade, eficácia e segurança.³³⁻³⁴

³⁰ BARBOSA, Denis Borges. **A inexplicável política pública por trás do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial**, p. 15. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/inexplicavel_politica_publica.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2020.

³¹ Importante destacar, ainda, que documentos apresentados com o depósito do pedido de patentes – especialmente na seara farmacêutica e agroquímica – costuma ter dezenas, não raro, centenas de reivindicações. Muitas vezes, o medicamento concedido refere-se apenas a um dos pedidos apresentado nos documentos depositados. Dessa forma, quando o escritório de patentes do país concedente do PTE concede a extensão, o prazo concedido refere-se apenas à reivindicação pertinente do medicamento, não afetando o restante do pedido da patente. Trocando a questão em miúdos, este é mais um fator que distingue o PTE do artigo 40, parágrafo único, da LPI, que concede extensão automática para todas as reivindicações depositadas junto ao INPI.

³² Regulamento (CE) nº 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, Artigo 13 (1) (2), *in verbis*: "1. O certificado produz efeitos no termo legal da validade da patente de base, durante um período que corresponde ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade, reduzido um período de cinco anos. 2. Não obstante o disposto no n. 1, o período de validade do certificado não pode exceder cinco anos a contar da data em que produzir efeitos.". UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (CE) nº 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho**. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:152:0001:0010:pt:PDF>>. Acesso em: 27 ago. 2020.

³³ STIEF, Marco; BÜHLER, Dirk. **Generals of the Supplementary Protection Certificate in the European Law. In: Supplementary Protection Certificates (SPC): A Handbook**. Londres: Bloomsbury, 2016, p. 3-7.

³⁴ O PTE estadunidense, por sua vez, também pode ser requerido por detentores de patentes de dispositivos médicos ou de aditivos alimentares ou de cor, que necessitem de aprovação da *Federal Drug Agency* (FDA). United States Code Title 35, section 156, em tradução livre: "(f) Para os propósitos desta seção: (1) O termo

70. Este instituto é estabelecido por meio do Regulamento nº 469/2009 do Parlamento Europeu e difere do Certificado de Proteção Complementar para os produtos fitofarmacêuticos³⁵, instaurado pelo Regulamento nº 1610/96, quanto ao objeto da extensão. Enquanto aquele confere um SPC cujo objeto são produtos medicinais, este confere uma extensão da proteção cujo objeto são variedades vegetais.

‘produto’ significa: (A) Um produto farmacêutico. (B) Qualquer dispositivo médico, aditivo alimentício ou de cor que esteja sujeito à regulação pelo *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **United States Code Title 35.** Disponível em: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laws.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2020.

³⁵ A definição de produtos fitofarmacêuticos está relacionada a produtos vegetais e processos ou produtos relacionados. Nos termos do art. 1º (1), do Regulamento (CE) nº 1610/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, *in verbis*, “Para efeitos do presente regulamento, entende-se por: 1. «Produtos fitofarmacêuticos»: as substâncias ativas e as preparações contendo uma ou mais substâncias ativas que sejam apresentadas sob a forma em que são fornecidas ao utilizador e se destinem a: a) Proteger os vegetais ou os produtos vegetais contra todos os organismos prejudiciais ou a impedir a sua ação, desde que essas substâncias ou preparações não estejam a seguir definidas de outro modo; b) Exercer uma ação sobre os processos vitais dos vegetais, desde que não se trate de substâncias nutritivas (por exemplo, os reguladores de crescimento); c) Assegurar a conservação dos produtos vegetais, desde que tais substâncias ou produtos não sejam objeto de disposições especiais do Conselho ou da Comissão relativas a conservantes; d) Destruir os vegetais indesejáveis; ou e) Destruir partes de vegetais, reduzir ou impedir o crescimento indesejável dos vegetais.” UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (CE) nº 1610/96 do Parlamento Europeu e do Conselho.** Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:31996R1610&from=EN>>. Acesso em: 31 out. 2020.

71. Para ambos, o cálculo para o tempo de extensão da proteção da patente é feito a partir do período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base³⁶ e a data da primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade, reduzido um período de cinco anos³⁷. Não obstante o resultado de tal cálculo, a validade máxima dos certificados é de cinco anos. No caso do SPC para produtos medicinais, há exceção apenas no caso de medicamentos pediátricos,³⁸ para os quais prorrogação do prazo pode chegar a cinco anos e meio, mas o certificado não pode ser renovado para além desse intervalo.³⁹

³⁶ Destaca-se que o Certificado de Proteção Suplementar para produtos medicinais não abrange a patente como um todo, mas apenas o produto coberto pela autorização de introdução no mercado, correspondente a um medicamento. Nos termos do art. 4º, do Regulamento (CE) nº 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, *in verbis*, “Dentro dos limites da protecção assegurada pela patente de base, a protecção conferida pelo certificado abrange apenas o produto coberto pela autorização de introdução no mercado do medicamento correspondente para qualquer utilização do produto, como medicamento, que tenha sido autorizada antes do termo da validade do certificado”. Dessa forma, utilizamos o termo "patente de base" para identificar a patente completa, que pode abranger um ou mais princípios ativos e, conseqüentemente, ter um ou mais Certificados de Proteção Suplementar. UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (CE) nº 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho**. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:152:0001:0010:pt:PDF>>. Acesso em: 15 ago. 2020.

³⁷ Nos termos do art. 13º (1) e (2), do Regulamento (CE) nº 1610/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, *in verbis*, “1. O certificado produz efeitos no termo legal da validade da patente de base, durante um prazo que corresponde ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade, reduzido em cinco anos. 2. Não obstante o disposto no nº 1, o prazo de validade do certificado não pode exceder cinco anos a contar da data a partir da qual produz efeitos.” UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (CE) nº 1610/96 do Parlamento Europeu e do Conselho**. Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:31996R1610&from=EN>>. Acesso em: 31 out. 2020.

³⁸ Regulamento (CE) nº 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, artigo 36, *in verbis*: “1. Sempre que um pedido nos termos dos artigos 7º ou 8º incluir os resultados de todos os estudos realizados em conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado, o titular da patente ou do certificado complementar de protecção tem direito a uma prorrogação de seis meses do período referido nos n.ºs 1 e 2 do artigo 13º do Regulamento (CEE) nº 1768/92. O primeiro parágrafo é igualmente aplicável nos casos em que a conclusão de um plano de investigação pediátrica aprovado não conduzir à autorização de uma indicação pediátrica, mas os resultados dos estudos realizados se refletirem no resumo das características do medicamento e, caso se justifique, no folheto informativo do medicamento em questão. 2. A inclusão, na autorização de introdução no mercado, da certificação referida no nº 3 do artigo 28º serve para efeitos de aplicação do nº 1 do presente artigo. 3. Sempre que se apliquem os procedimentos previstos na Diretiva 2001/83/CE, a prorrogação de seis meses do período referido no nº 1 do presente artigo só é concedida se o medicamento estiver autorizado em todos os Estados-Membros. 4. Os n.ºs 1, 2 e 3 são aplicáveis aos medicamentos protegidos por certificados complementares de protecção ao abrigo do Regulamento (CEE) nº 1768/92 ou por patentes que confirmam direito a certificados complementares de protecção. Não serão aplicáveis a medicamentos considerados medicamentos órfãos, nos termos do Regulamento (CE) nº 141/2000. 5. No caso de um pedido nos termos do artigo 8º que resulte numa autorização de uma nova indicação pediátrica, não se aplicam os n.ºs 1, 2 e 3 se o requerente solicitar e obtiver a prorrogação por um ano do período de protecção da comercialização para o medicamento em causa, com o fundamento de esta nova indicação pediátrica trazer um benefício clínico significativo relativamente às terapias existentes, nos termos do nº 11 do artigo 14º do Regulamento (CE) nº 726/2004 ou do quarto parágrafo do nº 1 do artigo 10º da Diretiva 2001/83/CE.”. UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (CE) nº 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho. <<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:152:0001:0010:pt:PDF>>. Acesso em: 15 ago. 2020.

72. Da mesma maneira, nos Estados Unidos, o termo legal das patentes que se enquadram nos requisitos dispostos na seção 156 do *United States Code Title 35*,⁴⁰ que abarca a hipótese de SPC no país, pode, sob solicitação do titular, ser estendido por até cinco anos. Todavia, o período de vigência total dos direitos patentários não pode exceder catorze anos, contados a partir da primeira autorização de mercado.⁴¹

73. No que tange ao cálculo da extensão a ser concedida, desconta-se do período total de revisão regulatória o equivalente ao tempo em que o FDA constatar que não houve devida diligência por parte do requerente. Depois, metade do tempo restante da fase de teste é somado ao tempo restante da fase de aprovação para se obter o período total elegível para extensão.⁴²

³⁹ Regulamento (CE) nº 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, artigo 13, *in verbis*: “1. O certificado produz efeitos no termo legal da validade da patente de base, durante um período que corresponde ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade, reduzido um período de cinco anos. 2. Não obstante o disposto no nº 1, o período de validade do certificado não pode exceder cinco anos a contar da data em que produzir efeitos. 3. Os períodos previstos nos n.ºs 1 e 2 serão prorrogados por seis meses no caso do pedido previsto no artigo 36.o do Regulamento (CE) nº 1901/2006. Nesse caso, o período previsto no nº 1 do presente artigo só pode ser prorrogado uma vez”. UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (CE) nº 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho**. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:152:0001:0010:pt:PDF>>. Acesso em: 15 ago. 2020.

⁴⁰ United States Code Title 35, section 156, em tradução livre: “(a) O termo de uma patente que reivindique um produto, o método de uso de um produto ou o método de manufatura de um produto deve ser estendido de acordo com esta seção, a partir do prazo de validade original da patente, que deve incluir qualquer PTA concedido sob a seção 154(b), se – (1) o termo da patente não tiver sido atingido antes que um requerimento seja submetido sob esta subseção (d)(1) para sua extensão; (2) o termo da patente nunca tiver sido estendido sob a subseção (e)(1) desta seção; (3) um requerimento para a extensão for submetido pelo proprietário do registro da patente ou seu agente de acordo com os requisitos dos parágrafos (1) a (4) da subseção (d); (4) o produto estiver sujeito a um período de revisão regulatória antes de sua comercialização ou uso”. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **United States Code Title 35**. Disponível em: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laws.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2020.

⁴¹ United States Code Title 35, section 156 (c), em tradução livre: “(3) se o período remanescente do prazo de uma patente após a data de aprovação do produto sob as previsões legais pelas quais a revisão regulatória ocorreu, quando adicionado ao período de revisão regulatória sob os parágrafos (1) e (2), exceder quatorze anos, o período da extensão será reduzido de modo que o total de ambos os períodos não exceda quatorze anos”. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **United States Code Title 35**. Disponível em: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laws.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2020.

⁴² Code of Federal Regulations Patents, Trademarks, and Copyrights Title 37, section 1.775 (d), em tradução livre: “(d) O termo de uma patente estendido para um medicamento humano, um medicamento antibiótico ou um produto biológico humano será determinado a partir da – (1) Subtração do número de dias determinados pelo Secretário de Saúde e Serviços Humanos para estar no período da revisão regulatória: (i) O número de dias nos períodos dos parágrafos (c)(1) e (c)(2) desta seção que estiveram na data de emissão da patente e antes dela; (ii) O número de dias nos períodos dos parágrafos (c)(1) e (c)(2) desta seção durante os quais for determinado, sob a subseção 156(d)(2)(B) do 35 U.S.C., pelo Secretário da Saúde e Serviços Humanos, que o requerente não agiu com a devida diligência; (iii) Metade do número de dias remanescentes do período definido pelo parágrafo (c)(1) desta seção após tal período ser reduzido de acordo com os parágrafos (d)(1)(i) e (ii) desta seção; ‘meios dias’ serão ignorados para os propósitos desta subtração; (2) Adição do número de dias determinados pelo parágrafo (d)(1) desta seção ao prazo original da patente, reduzido por qualquer isenção de responsabilidade terminal; (3) Adição de quatorze anos à data de aprovação do pedido sob a seção 351 do *Public Health Service Act*, ou a subseção (b) da seção 505 ou 507 do *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*; (4) Comparação entre as datas para o fim dos períodos obtidos de acordo com os parágrafos (d)(2) e (d)(3) desta seção entre si e selecionando a data

74. Uma segunda categoria de exclusividade pode ser encontrada no dispositivo do *Patent Term Adjustment* (PTA), voltado a formas (igualmente, com certas limitações) para ajustar a vigência de uma patente diante do trâmite administrativo.⁴³

75. O ajuste de termo possibilitado pelo *Patent Term Adjustment* não apresenta uniformidade internacional em suas hipóteses de concessão. Todavia, a constante do instituto é de que o prazo máximo do ajuste deve corresponder ao tempo de mora administrativa injustificada no procedimento de concessão da patente, independentemente do prazo de sua concessão.

76. O PTA, inicialmente implementado nos Estados Unidos e, posteriormente, também incorporado às legislações do Chile, Colômbia, Coreia do Sul, Peru e Singapura, é o que mais se aproxima do prazo mínimo previsto pela norma brasileira, ainda que não seja possível traçar uma comparação totalmente perfeita entre os institutos.

77. Isto porque o PTA não representa propriamente uma correção automática do termo da patente, mas sim um ajuste em seu prazo de vigência em razão de atrasos irrazoáveis na análise do pedido por parte da autoridade nacional competente.

78. As diferenças principais em relação ao artigo 40, parágrafo único, podem ser sintetizadas da seguinte maneira:

anterior; (5) Se a patente original tiver sido concedida depois de 24 de setembro de 1984, (i) Pela adição de cinco anos ao prazo de validade original da patente ou qualquer data anterior fixada por exonerações de responsabilidade terminais; e (ii) Pela comparação entre as datas obtidas a partir dos parágrafos (d)(4) e (d)(5)(1) desta seção entre elas e pela seleção da data anterior; (6) Se a patente original tiver sido concedida antes de 24 de setembro de 1984, e (i) Se nenhum pedido tiver sido submetido para uma isenção sob a subseção (d) da seção 507 do *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* antes de 24 de setembro de 1984, a partir da – (A) Adição de cinco anos ao prazo de validade original da patente ou a data anterior fixada por exonerações de responsabilidade terminais; e (B) Pela comparação das datas obtidas a partir dos parágrafos (d)(4) e (d)(6)(i)(A) desta seção entre elas e seleção da data anterior; ou (ii) Se um pedido tiver sido submetido para uma isenção sob a subseção (i) da seção 505 ou subseção (d) da seção 507 do *Federal Food, Drug, or Cosmetic Act* antes de 24 de setembro de 1984 e a comercialização ou uso do produto não tiver sido aprovada antes de 24 de setembro de 1984, a partir da – (A) Adição de dois anos ao prazo de validade original da patente ou a data mais antiga fixada por exonerações de responsabilidade terminais, e (B) Pela comparação entre as datas obtidas a partir dos parágrafos (d)(4) e (d)(6)(ii)(A) desta seção entre elas e seleção da data mais antiga”. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **Code of Federal Regulations Patents, Trademarks, and Copyrights Title 37**. Disponível em: <<https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/mpep-9020-appx-r.html>>. Acesso em: 25 ago. 2020.

⁴³ Das jurisdições analisadas, possuem PTA: Chile, Colômbia, Coreia do Sul, Estados Unidos da América, Peru e Singapura.

- i. a exigência de solicitação do ajuste do modelo atinente ao PTA⁴⁴, comparado com o que o modelo automático de concessão presente na legislação brasileira, que, além de tudo, prevê um requisito de exceção extremamente elevado e pouco aplicado na prática – força maior ao INPI brasileiro ou por decisão judicial para impedir o exame;
- ii. a existência de prazo máximo de ajuste no PTA *versus* a possibilidade de um prazo indefinido e potencialmente muito elevado;
- iii. a extensão de termo com regra excepcional desde que haja justificativas *versus* uma extensão plena e ilimitada como regra.

79. Essas diferenças não são nada curiais e demonstram que os modelos são diversos. Como bem salientam os comparatistas, comparação entre sistemas jamais deve ser feita tendo em vista apenas a nomenclatura ou aparência das normas, mas seus efeitos reais.⁴⁵

80. Em regra, o ajuste do termo é condicionado à solicitação dentro do período previamente estabelecido em lei. Os Estados Unidos vão de encontro ao padrão internacional,⁴⁶ haja vista ser o único país em que o ajuste é concedido de ofício.⁴⁷ Ainda assim, trata-se de cálculo complexo, cujos critérios são objetivos e aplicados aos casos concretos, a partir de uma análise individualizada dos dados de cada patente.

⁴⁴ O qual, destaca-se, ainda pode ser objeto de contestação, em procedimento no qual a autoridade patentária pode justificar o possível atraso.

⁴⁵ Nesse sentido, as contribuições de GAMBARO e SACCO para o método de estudo do direito comparado, em tradução livre: “O comparatista não pode considerar iguais as soluções jurídicas pertencentes a dois sistemas diferentes quando um de seus formantes (ainda que apenas um deles) for diferente. A comparação, portanto, não pode prescindir de análises jurídicas que procedem por meio da distinção – isto é, da dissociação – entre os vários formantes. Esse procedimento também permitirá medir as distâncias entre um formante e outro. A comparação oferece precisamente essa contribuição para o conhecimento do sistema único de que trata. A mensuração dessas distâncias permite avaliar se o sistema em exame é mais compacto ou mais difuso: isto é, se a diferença entre os vários formantes é mais limitada ou mais ampla”. GAMBARO, Antonio; SACCO, Rodolfo. **Sistemi giuridici comparati**. Torino: Utet, 1999, p. 4.

⁴⁶ RAM, Khushi; RAJAN, Rajani; CHINTADA, Krishna Rao; ARIGE, Ashok; CHAKKA, Dr. Ramesh. **An insight of the Patent Term Adjustment provisions in various countries**, p. 03. Disponível em: <https://www.iaeme.com/MasterAdmin/uploadfolder/IJIPR_09_01_001/IJIPR_09_01_001.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2020.

⁴⁷ United States Code Title 35, section 154 (b) (3) (B) (ii), em tradução livre: “AJUSTE NO TERMO DA PATENTE. (3) PROCEDIMENTO PARA UMA DETERMINAÇÃO DE AJUSTE DO TERMO DA PATENTE. (B) Sob os procedimentos estabelecidos sob o subparágrafo (A), o Diretor deve – (ii) fornecer ao candidato uma oportunidade de solicitar uma reconsideração feita pelo Diretor”. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **United States Code Title 35**. Disponível em: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laws.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2020.

81. Em outras palavras, admite-se uma possibilidade de revisão e questionamento, o que não faz parte do modelo criado pelo artigo 40, parágrafo único, LPI. Embora guarde semelhanças superficiais, este modelo claramente possui funcionamento e efeitos completamente diversos do brasileiro e com ele não pode e não deve ser confundido.

82. De toda forma, a concessão de um PTA busca restaurar somente a somatória de dias em que se é possível comprovar que houve um atraso administrativo injustificado. Cumpre destacar que as etapas nas quais o depositário do pedido de patente não age com a diligência esperada são descontadas do cálculo e, no que tange à legislação norte-americana, são ainda deduzidos os intervalos que se sobreponham uns aos outros.⁴⁸

83. Destaca-se, ainda, que Colômbia⁴⁹ e Peru,⁵⁰ diferentemente das demais jurisdições, não reconhecem essa extensão para as patentes farmacêuticas. A implementação de tal restrição a esse tipo de patentes encontra fundamento na relação entre a ampla concorrência e o acesso a medicamentos em países em desenvolvimento.⁵¹

84. De modo mais importante, isso evidencia que a natureza jurídica dessas extensões não é propriamente de patente ou propriedade intelectual – de maneira que não estão sequer cobertas pelas regras e disposições do TRIPS, por exemplo, o que permite a discriminação tecnológica (a salvaguarda de excluir a exclusividade no caso de produtos e processos farmacêuticos).

⁴⁸ United States Code Title 35, section 154 (b) (2) (A), em tradução livre: “(2) LIMITAÇÕES. (A) EM GERAL. – Na medida em que os períodos de atraso atribuíveis aos motivos especificados no parágrafo (1) se sobreponham, o período de qualquer ajuste concedido sob esta subseção não deve exceder o número real de dias em que a emissão da patente foi atrasada”. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **United States Code Title 35**. Disponível em: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laws.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2020.

⁴⁹ Decreto 1873 de 2014, Artigo 1º, em tradução livre: “Compensação do prazo de duração da patente mediante restauração. Em conformidade com o estabelecido no item d) do artigo 1º da Decisão 689 de 2008 da Comunidade Andina, quando a *Superintendencia de Industria y Comercio* incorrer em atraso irrazoável no trâmite de uma solicitação de patente, sempre que esta não for para produto farmacêutico, compensará o titular da patente uma única vez, mediante sua solicitação, restaurando o prazo de duração da patente”. COLÔMBIA. **Decreto 1873 de 2014**. Disponível em: <<http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1364181>>. Acesso em: 06 jul. 2020.

⁵⁰ Decreto Legislativo N° 1075, Artículo 32, em tradução livre: “A direção competente, exclusivamente sob solicitação da parte, ajustará o prazo de vigência da patente quando tiver incorrido em um atraso irrazoável no trâmite de sua concessão, exceto quando se tratar de uma patente que reivindique produto farmacêutico. Nos casos em que tais pedidos também reivindiquem patentes de processos farmacêuticos, também não se aplica o ajuste previsto neste artigo”. PERU. Decreto Legislativo N° 1075. Disponível em: <<https://www.indecopi.gob.pe/documents/20791/199826/DecLesg1075/52873b29-90f9-b411-e808-cf2293ff727b>>. Acesso em: 06 jul. 2020.

⁵¹ DWYER, Lorna. Patent Protection and Access to Medicine: The Colombian and Peruvian Trade Promotion Agreements. In: **Law and Business Review of the Americas**, Dallas, v. 13, n. 4, p. 825-829, 2007.

85. Pelo contrário, o artigo 40, parágrafo único, LPI não apenas incorpora esta extensão na própria patente, com todos seus efeitos correspondentes, como não realiza qualquer modulação em relação a patentes farmacêuticas as quais, pela própria lei brasileira, estão submetidas a um processo administrativo distinto que compreende a participação e anuência prévia da ANVISA (artigo 229-C, LPI), e que necessariamente enseja maior demora, além da complexidade específica de certos setores tecnológicos em relação a outros, todos submetidos à mesma regra geral.

86. Nos países andinos, há o entendimento de que caso fossem ultrapassados os 20 anos de proteção, haveria prejuízos consideráveis para o mercado e para a sociedade civil, em virtude dos impactos significativos dessa exclusividade de exploração nos preços dos remédios.⁵² Este é o argumento mais geral abordado em relação às disposições *TRIPS-Plus*, como o ajuste do termo de patentes no âmbito da Comunidade Andina por imposição de tratados de livre comércio.^{53 - 54}

⁵² *Ibid.*, p. 828.

⁵³ No Peru, foi estabelecido pelo acordo de promoção comercial Peru – Estados Unidos em seu artigo 16,9,6 (b), em tradução livre: “Cada Parte fornecerá os meios para e deverá, a pedido da patente proprietário, compensar por atrasos injustificados na emissão de uma patente, outro do que uma patente para um produto farmacêutico, restaurando o prazo da patente ou patente direitos. Cada Parte pode fornecer os meios para e pode, a pedido do titular da patente, compensar atrasos injustificados na emissão de uma patente para um produto farmacêutico, restaurando o prazo da patente ou os direitos da patente. Qualquer a restauração ao abrigo deste parágrafo confere todos os direitos exclusivos de uma patente sujeita às mesmas limitações e exceções aplicáveis ao original patente. Para os fins deste subparágrafo, um atraso não razoável deve, pelo menos, incluir um atraso na emissão da patente de mais de cinco anos a partir da data de depósito do pedido no território da Parte, ou três anos após foi feito um pedido de exame do pedido, o que ocorrer depois, desde que os períodos atribuíveis às ações do requerente da patente não precisam ser incluídos na determinação de tais atrasos”. **Acordo de Promoção Comercial Peru – Estados Unidos.** Disponível em: http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/images/stories/eeuu/ingles/Intellectual_Property_Rights.pdf. Acesso em: 01 nov. 2020

⁵⁴ Na Colômbia, foi estabelecido pela Lei 1166 de 2007, que ratifica o “Protocolo Modificatório ao Acordo de Promoção comercial Colômbia – Estados Unidos”, em seu artigo 5 A, em tradução livre: “Cada Parte fornecerá os meios para compensar e deve fazê-lo, a pedido do proprietário. da patente, por atrasos injustificados na emissão de uma patente, exceto para uma patente para um produto farmacêutico, restaurando a vigência do patentes ou direitos de patentes. Cada parte pode fornecer os meios e pode, a pedido do proprietário da patente, compensar atrasos injustificados em a emissão de uma patente para um produto farmacêutico restaurando o prazo da patente ou os direitos dele. Qualquer restauração sob deste parágrafo irá conferir todos os direitos exclusivo de uma patente sujeita ao mesmo limitações e exceções aplicáveis à patente original. Para os fins deste parágrafo, um atraso não razoável incluirá pelo menos um atraso na emissão da patente por mais de cinco anos contados a partir de da data de apresentação da candidatura no território da Parte, ou três anos a partir de da data em que o exame do solicitação, o que ocorrer depois, contanto que os períodos atribuíveis às ações do requerente da patente não precisa ser incluída no determinação de tais atrasos”. **Lei 1166 de 2007.** Disponível em: <http://www.tlc.gov.co/TLC/media/media-TLC/Documentos/Ley-1166-de-2007.pdf>. Acesso em: 01 nov. 2020.

87. No entanto, como exposto anteriormente, esta solução forçosamente leva, como se deu no caso colombiano, a um expressivo aumento na quantidade de patentes concedidas, significando a redução da robustez do exame de patenteabilidade pela autoridade do país. Como consequência, as barreiras continuam a existir por meio de patentes secundárias e concedidas a pedidos de patente sem real inventividade incluída, as quais poderiam ser filtradas em exames mais rigorosos e cautelosos.⁵⁵

88. A análise deste contexto é particularmente relevante ao evidenciar, novamente, que a própria ideia de reduzir o tempo de concessão de uma patente precisa levar em conta a qualidade do exame – de modo que as patentes concedidas justifiquem o monopólio legal que recebem

89. Em outras palavras: uma solução para o *backlog* não passa por uma simples redução de etapas administrativas e nunca pode ser reduzida meramente a uma discussão de direito administrativo. Conjuntamente, estes elementos acenam ainda mais para a peculiaridade do artigo 40, parágrafo único e para sua inadequação como instrumento de balanceamento de interesses públicos e privados, como previsto na Constituição brasileira (artigo 170).

90. Diante do exposto, forçoso concluir que tanto o instituto do PTE (exclusividade), quanto do PTA (ajuste) diferem fundamentalmente do prazo mínimo previsto no artigo 40, parágrafo único, da LPI. Ambos os institutos estrangeiros, em suas mais variadas formas, prazos e regras específicas, representam mecanismos que impedem que o prazo de validade da patente seja estendido por mais tempo do que o necessário.

91. Algumas dessas hipóteses de extensão possuem objetivos completamente diversos daqueles anunciados pelo artigo 40, parágrafo único, e mesmo aquelas jurisdições que acenam para a ideia de compensação por demora administrativa admitem diversas limitações (tratando-a como excepcional, e não como direito automaticamente conferido ou como regra).

⁵⁵ Sobre o problema das patentes secundárias, veja-se: SAMPAT, Bhaven N.; SHADLEN, Kenneth C. Secondary pharmaceutical patenting: A global perspective. In: **Research Policy**, vol. 46, n. 3, 2017, pp. 693-707.

92. Ao revés, a prorrogação oferecida pelo artigo 40, parágrafo único, da LPI, é concedida de ofício, sem parâmetros objetivos ou solicitação dos titulares. Por consequência, um efeito perverso que incide sobre a regulação patentária brasileira é o fato de que essa circunstância padroniza a avaliação das patentes concedidas e destituem o INPI de sua função regulatória, que deve servir ao desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil.

93. A avaliação que atrai a incidência do prazo mínimo de vigência previsto na LPI leva em consideração um critério que é comum a todas as patentes: o tempo de exame. Não são avaliadas circunstâncias específicas, como a diligência dos requerentes, os impactos que a extensão pode ter em cada setor ou as condições de mercado que podem causar atrasos regulatórios. Chega-se, por conseguinte, a decisões piores.

94. Ainda, o prazo mínimo de dez anos de vigência previsto no ordenamento brasileiro em si é uma medida *TRIPS-plus*, não exigida de qualquer maneira pelos tratados ratificados pelo Brasil e que, ademais, não são encontrados de nenhuma maneira na grande maioria das jurisdições no mundo (dentre as quais, no Cone Sul, Índia, África do Sul e Argentina).

95. Ademais, a norma, ao não conter uma previsão de vigência máxima, permite que o tempo de proteção adicional do exclusivo ultrapasse até prazos definidos pelas poucas jurisdições que adotam uma extensão adicional, como a extensão máxima de cinco anos ao termo da patente concedida pelo SPC para produtos medicinais da União Europeia. O instituto brasileiro confere, então uma maior extensão se comparado com todas as jurisprudências analisadas. O artigo 40, parágrafo único, da LPI, nesse sentido, está em desacordo com as principais práticas internacionais relacionadas ao tema.

96. O Brasil destoa, também, quanto à concessão da extensão sem qualquer análise de mérito sobre o prazo a ser concedido. Assim, na legislação nacional, como demonstrado, a incidência do parágrafo único do artigo 40 da LPI é atraída com facilidade, o que não encontra par no cenário mundial.

97. Haja vista todo o exposto, a pesquisa empreendida demonstrou que o parágrafo único do artigo 40 da LPI surge como uma novidade legislativa que destoa de todos os modelos de proteção patentária e subsequentes direitos de exclusividades específicos adotados, até mesmo pelos países desenvolvidos.

98. Esta análise é importante na medida em que, mesmo as economias tradicionalmente exportadoras de tecnologia, que possuem sólidos interesses comerciais em resguardar os direitos oriundos da concessão de patentes por mais tempo como forma de proteger suas próprias indústrias,⁵⁶ apresentam mecanismos de extensão com requisitos de concessão mais rigorosos.

99. Assim, as economias industrializadas correspondem, justamente, às nações que apresentam maior número de depósitos de patentes de invenção por residentes.⁵⁷ Essa tecnologia é exportada para países subdesenvolvidos e em desenvolvimento, que apresentam altos índices de depósitos de patentes estrangeiras.⁵⁸

100. Contudo, mesmo entre as nações desenvolvidas, que, nesse sentido, têm parcela relevante de suas receitas advinda da exploração patentária, os escritórios nacionais apresentam hipóteses estritas e definidas quanto à concessão de PTEs e PTAs. Passa-se, agora, a analisar os impactos do dispositivo sobre a vigência das patentes nacionais, especialmente quando comparadas com nações que apresentam mecanismos de ajuste e extensão do termo do privilégio.

⁵⁶ Um dos mecanismos é a elaboração de acordos bilaterais, como os Tratados de Livre Comércio celebrados entre Colômbia e Peru, no qual, dentre as concessões solicitadas pelo governo norte-americano, estão emendas ao sistema jurídico desses países que conferem um aumento, sem precedentes até então, da proteção dos direitos da propriedade intelectual. Além da solicitação dessas concessões, esses acordos possuem mecanismos para garantir que essas concessões aconteçam. Um exemplo é a seção 301 do Trade Act de 1974 que endossa a utilização de sanções, pelos Estados Unidos, em caso de condutas pelo país que não seguir as diretrizes do TLC estabelecido, DWYER, Lorna. *Patent Protection and Access to Medicine: The Colombian and Peruvian Trade Promotion Agreements*. **Law and Business Review of the Americas**, Dallas, v. 13, n. 4, p. 854, 2007.

⁵⁷ Dessa forma, no período considerado entre 1999 e 2016, a China recebeu o total de 5.949.421 depósitos de patentes feitos por residentes do país, enquanto o Japão teve 5.811.741 pedidos nacionais e os Estados Unidos, 4.096.877. Essas nações são seguidas pela Coreia do Sul, com 2.178.168 depósitos de patentes, e pela União Europeia, com 1.615.302 pedidos. A lista completa dos países pode ser encontrada no Apêndice I, na aba *Patent Appl. – Res.* THE WORLD BANK. World Bank Open Data, 2020. Patent applications, residents. Disponível em: <<https://data.worldbank.org/indicador/IP.PAT.RESD?view=chart>>. Acesso em: 29 jul. 2020.

⁵⁸ Dentre as nações em desenvolvimento que mais receberam depósitos de patentes estrangeiras entre 1999 e 2016, destaca-se a Índia, com 404.688 pedidos, o Brasil, com 336.807, o México, com 250.899, a África do Sul, com 106.226, e a Malásia, com 93.461. A lista completa dos países pode ser encontrada no Apêndice I, na aba *Patent Appl. – Non Res.* THE WORLD BANK. World Bank Open Data, 2020. Patent applications, nonresidents. Disponível em: <<https://data.worldbank.org/indicador/IP.PAT.NRES?view=chart>>. Acesso em: 29 jul. 2020.

3.3. Dos resultados empíricos

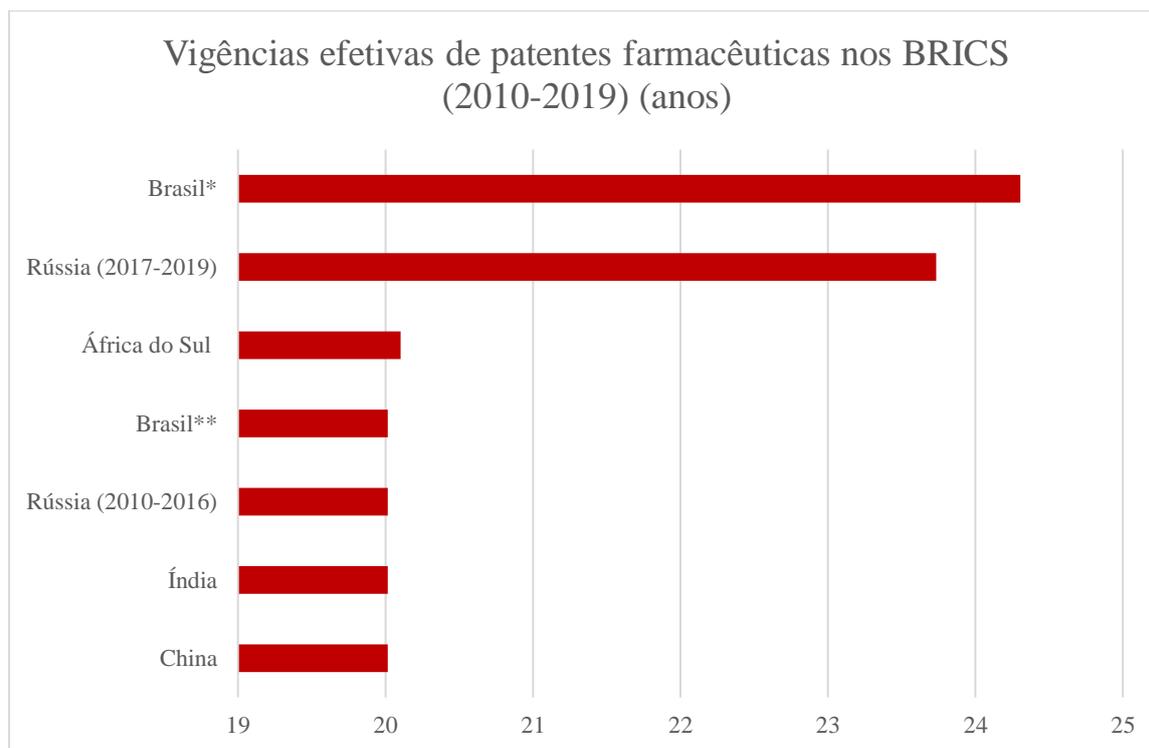
3.3.1. A vigência efetiva

101. Os impactos decorrentes da incorporação do prazo mínimo de vigência à legislação nacional somente poderiam ser efetivamente analisados de maneira comparada. Afinal, seria preciso verificar a existência de discrepâncias na proteção patentária oferecida pelo Brasil em relação às demais jurisdições.

102. Nesse sentido, para constatar os efeitos gerados pelo artigo 40, parágrafo único, da LPI, o objeto de análise imediato do GDP foi, propriamente, o período de vigência das patentes concedidas em cada jurisdição. Dado que o artigo 44 da LPI garante a proteção do pedido a partir de seu depósito, em razão de seus efeitos inibidores de concorrência e acesso a medicamentos, o período de vigência efetivo da patente foi compreendido para os fins da pesquisa empreendida pelo Grupo como aquele que se estende desde o início de seus efeitos legais até o prazo de validade.

103. As distorções causadas pelo parágrafo único na proteção patentária, dessa forma, foram verificadas a partir da construção de cenários que confrontam a vigência efetiva de patentes de medicamentos no Brasil com as de outros conjuntos de países. Quando contrastado com as nações integrantes do bloco dos BRICS, agrupamento econômico formado por Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul, nenhuma patente experimentou prorrogação semelhante ou vigência efetiva proporcional à brasileira.

Imagem 1. Vigências efetivas de patentes farmacêuticas nos BRICS (anos)



Fonte: Grupo Direito e Pobreza (2020). Média das decisões administrativas de concessão de patentes farmacêuticas analisadas para cada país e modelo de extensão, caso exista.

* Patentes que utilizaram o artigo 40, § único da LPI para extensão da vigência legal

** Patentes que não utilizaram o artigo 40, § único da LPI para extensão da vigência legal.

104. O bloco reúne um conjunto de países que apresenta níveis de desenvolvimento e características históricas e econômicas próximas às brasileiras, de modo que se poderia presumir que seus regimes de proteção aos direitos de propriedade intelectual seriam relativamente similares no que diz respeito ao prazo efetivo de vigência das patentes de invenção – afinal, a estruturação dos mercados de países em desenvolvimento, exige regulação normativa que favoreça a concorrência, e não o prolongamento das distorções de mercado causadas pelos monopólios legais.

105. A imagem sugere, todavia, que, mesmo quando comparado com seus semelhantes mais próximos, o Brasil segue isolado. Dentre as nações integrantes do bloco dos BRICS, o país se afasta dos demais por apresentar o maior período de proteção efetiva às patentes de medicamentos, contabilizando 24,305 anos entre o início da vigência legal e o término do período de exclusividade.

106. Ademais, cumpre ressaltar que dentre os países dos BRICS, o Brasil é o único a permitir a prorrogação da vigência das patentes nos moldes do parágrafo único. Índia, China e África do Sul seguem o padrão de vinte anos de proteção estabelecido pela comunidade internacional, e a Rússia é a única nação que instituiu a possibilidade de extensão do termo da patente por meio de PTEs.

107. A legislação que concede o PTE no país é recente, tendo entrado em vigor a partir de 2017, e segue as diretrizes adotadas pela comunidade internacional no que diz respeito à duração e aos fundamentos da dilatação de prazo. Assim, o SPC russo limita-se ao máximo de cinco anos e é concedido de acordo com a demora na obtenção da primeira autorização de mercado para produtos farmacêuticos, pesticidas e substratos agroquímicos.⁵⁹

108. Porém, mesmo com um sistema patentário que permite vigências de patentes superiores a 20 anos, o sistema russo passou a conferir especial atenção à permissão de licenças compulsórias como uma medida em prol da concorrência, da saúde e do desenvolvimento da sociedade.

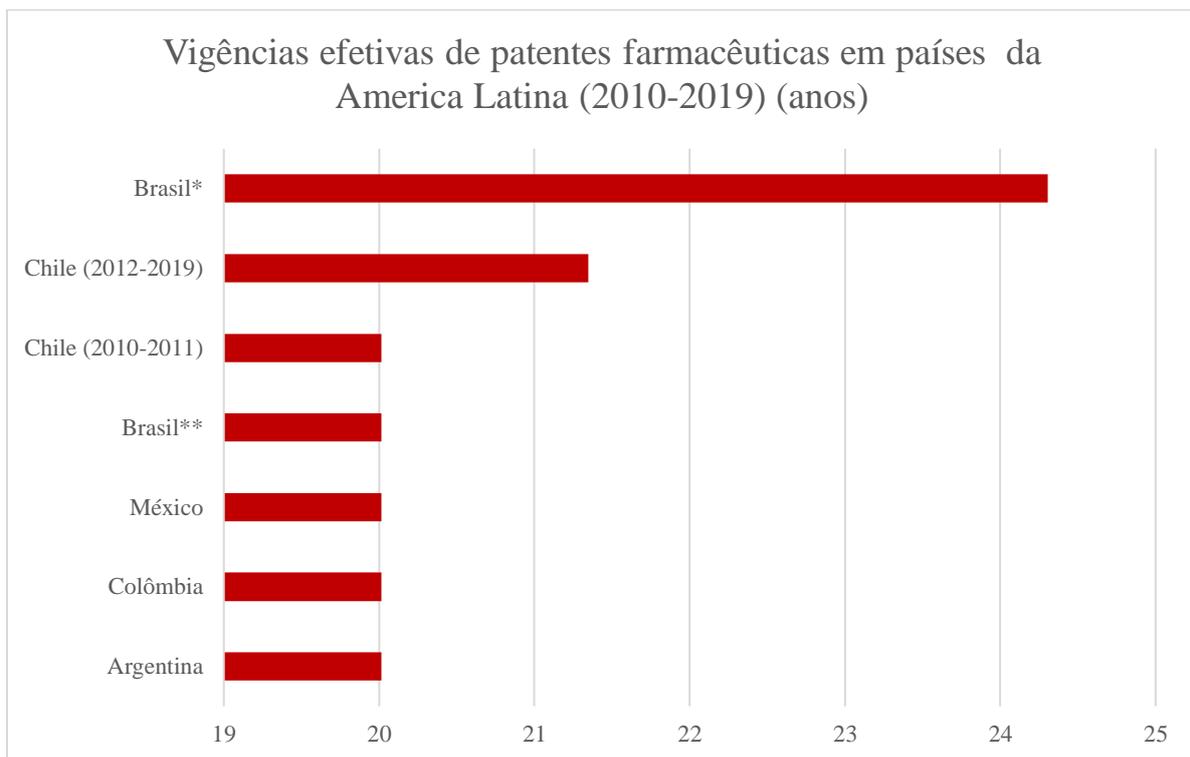
⁵⁹ The Civil Code of The Russian Federation, Part IV, Article 1363, 2, em tradução livre: “Se mais de cinco anos tiverem se passado entre o depósito de um pedido de patente para uma invenção relacionada a produtos como medicamentos, pesticidas ou substâncias agroquímicas, que requerem permissão de comercialização seja obtida de acordo com o procedimento estabelecido em lei, até o recebimento da primeira autorização para utilizá-la, o prazo efetivo do direito exclusivo à invenção e a patente que o certifica serão estendidos de acordo com solicitação do titular ao órgão governamental federal encarregado pelas questões relativas à propriedade intelectual. Tal termo será estendido com base no período decorrido entre o depósito do pedido de patente e a data de recebimento da primeira autorização de uso do produto, subtraídos cinco anos, mas não ultrapassando cinco anos. Nesse caso, o termo efetivo de uma patente de invenção não deverá ser estendido para além de cinco anos. Um pedido de prorrogação de prazo deve ser apresentado pelo titular de uma patente dentro do prazo de vigência da patente, antes de completos seis meses do recebimento da primeira permissão de uso do produto ou da data de emissão da patente, qualquer desses prazos que expire por último. O titular da patente pode ser solicitado a apresentar materiais adicionais se, sem eles, a consideração do pedido for impossível. Os materiais adicionais poderão ser apresentados em até três meses a partir da data de encaminhamento da solicitação. Se o titular da patente não apresentar os materiais solicitados dentro desse prazo ou não entrar com o pedido de prorrogação do prazo, o pedido será indeferido. O prazo fixado para apresentação de materiais complementares poderá ser prorrogado pelo órgão executivo federal responsável pelos assuntos de propriedade intelectual em, no máximo, 10 meses. Ao estender o termo efetivo do privilégio com base no Parágrafo Primeiro deste item, uma patente adicional deverá ser emitida contendo a totalidade das características da invenção patenteada e descrevendo o produto para o qual uma licença foi obtida”. RÚSSIA. **THE CIVIL CODE OF THE RUSSIAN FEDERATION**. Disponível em: <<https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/ru/ru083en.pdf>>. Acesso em: 06 jul. 2020.

109. Sobre esse aspecto, ressalta-se a reforma à lei russa proposta em 2019, pelo Projeto de Lei nº 842633-7, em matéria de licenças compulsórias em caso de emergências, epidemias ou importância do produto medicinal para o combate de uma doença.⁶⁰ Apesar do processo legislativo ainda não ter chegado ao fim, hoje ele se encontra na fase de apreciação do PL pelo Conselho da Duma Estatal.

110. Na mesma linha, quando em contraste com as nações da América Latina, que também constituem um conjunto de jurisdições com realidade socioeconômica similar à brasileira, o Brasil corresponde ao único país que supera, de maneira expressiva, o parâmetro de vinte anos de proteção estabelecido internacionalmente.

⁶⁰ Projeto de Lei nº 842633-7 sugerindo uma alteração ao art. 1360 do Código Civil da Federação Russa (Legislação coletada da Federação Russa, 2006, No. 52, Art. 5496), informando-a da seguinte edição, em tradução livre: “O governo da Federação Russa tem o direito, em caso de extrema necessidade de defesa e segurança do estado, a proteção da vida e da saúde dos cidadãos, de tomar uma decisão sobre o uso de uma invenção, modelo de utilidade ou desenho industrial sem o consentimento do titular da patente, com a notificação deste logo que possível e com o pagamento de uma compensação proporcional. Metodologia para determinação do valor da indenização e procedimento para seu pagamento aprovado pelo Governo da Federação Russa”. **Система обеспечения законодательной деятельности**. Disponível em: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/842633-7#bh_note>. Acesso em: 02 nov. 2020. Essa medida foi vista pelas organizações antitruste e pela comunidade internacional como um importante passo para o incentivo a inovações na sociedade, bem como para um bem-estar dos consumidores, especialmente em mercados críticos, como em casos de doenças terminais ou epidemias. Detalhes em BRICS Competition Innovation Law and Policy. **A step towards compulsory licensing in Russia**. [s. d.]. Disponível em: <<http://bricscompetition.org/materials/news/a-step-towards-compulsory-licensing-in-russia/>>. Acesso em: 02 nov. 2020. **ROSPATENT**. Federal Service for Intellectual Property. **Cabinet of Ministers approved draft law on compulsory licensing of drugs**. 2012-2020 Rospatent. Disponível em: <<https://rospatent.gov.ru/en/news/proizvodstva-analogov-implekarstv>>. Acesso em 02 nov. 2020.

Imagem 2. Vigências efetivas de patentes farmacêuticas em países da América Latina (anos)



Fonte: Grupo Direito e Pobreza (2020). Média das decisões administrativas de concessão de patentes farmacêuticas analisadas para cada país e modelo de extensão, caso exista.

* Patentes que utilizaram o artigo 40, § único da LPI para extensão da vigência legal

** Patentes que não utilizaram o artigo 40, § único da LPI para extensão da vigência legal.

111. A adequação legislativa aos vinte anos de proteção se reflete nas vigências efetivas das patentes farmacêuticas em cada um desses países. Dentre as jurisdições latino-americanas incluídas no recorte da pesquisa, a maior parte delas não institui qualquer sistema de exclusividades adicionais – o que reforça a tese de que mesmo institutos como PTE e PTA representam exceção à regra geral estabelecida para a vigência de patentes (e, nesse sentido, o parágrafo único do artigo 40 revela-se ainda mais anômalo). Somente o Chile, a Colômbia e o Peru apresentam mecanismos que possibilitam o ajuste no termo da patente – nestes casos, o PTA.

112. Nas jurisdições da Colômbia e do Peru, países que fazem parte da CAN, o PTA foi introduzido a partir da decisão 689 de 2008 da CAN, em seu artigo 1º,⁶¹ que levou o instituto de ajuste no prazo da patente aos países membros da Comunidade. Uma das singularidades desta norma é a exclusão da possibilidade de patentes farmacêuticas solicitarem o referido ajuste do prazo.

113. Como uma decisão vinculante, a Colômbia,⁶² nos termos da Decreto 1873 de 2014, artigo 1, e o Peru,⁶³ nos termos do Decreto Legislativo, Nº 1075, artigo 122, seguiram a diretriz. Essa inovação legislativa, apresentada como um dos requisitos para a assinatura do Tratado de Livre Comércio (TLC) de ambos os países com os Estados Unidos, recebeu críticas em virtude do teor da pressão exercida pelos TLCs, além do impacto provocado nos sistemas jurídicos desses países.

⁶¹ Decisão 689 - Adaptação de determinados artigos da Decisão 486 - Regime Comum da Propriedade Industrial, para permitir o desenvolvimento e aprofundamento dos Direitos de Propriedade Industrial através dos regulamentos internos dos Países Membros, artigo 1.º, d), em tradução livre: No Capítulo V, Título II (Patentes de Invenção): Com exceção das patentes farmacêuticas, estabelecer os meios de indenizar o titular da patente por atrasos injustificados do Escritório Nacional na emissão da mesma, restaurando o prazo ou direitos da patente. Os Países Membros considerarão atrasos injustificados de mais de 5 anos a partir da data de depósito do pedido de patente ou de 3 anos a partir do pedido de exame de patenteabilidade, o que for posterior, desde que os prazos atribuíveis às ações do requerente sejam a patente não está incluída na determinação de tais atrasos. ”. COMUNIDADE ANDINA. **Decisão 689 - Regime Comum da Propriedade Industrial, para permitir o desenvolvimento e aprofundamento dos Direitos da Propriedade Industrial através dos regulamentos internos dos Países Membros.** Disponível em: <<http://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gace1646.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2020

⁶² Decreto 1873 de 2014, artigo 1º, em tradução livre: “Compensação da duração da patente por restauração. Em conformidade com o disposto na literal d) do artigo 1º da Decisão 689 de 2008 da Comunidade Andina, quando a Superintendência da Indústria e Comércio incorrer em atraso injustificado no processamento de um pedido de patente, desde que não seja para produtos farmacêuticos, compensará o titular da patente uma vez, mediante solicitação, restaurando o prazo da patente [...]”. COLÔMBIA. Decreto 1873 de 2014. Disponível em: <<http://www.suin-juricol.gov.co/viewDocument.asp?id=1364181>>. Acesso em: 06 jun. 2020.

⁶³ Decreto Legislativo n.º 1.075, artigo 122.º, em tradução livre: “Sem prejuízo da sanção imposta pela prática de ato ilícito, a autoridade nacional competente pode ditar, entre outras, as seguintes medidas definitivas: a) a cessação do atos que constituem a ofensa; b) a retirada dos circuitos comerciais dos produtos resultantes da infração, incluindo os recipientes, embalagens, rótulos, impressos ou publicitários ou outros materiais, bem como os materiais e meios que serviram para a prática da infração; c) a proibição de importação ou exportação dos produtos, materiais ou meios referidos na literal b); d) as medidas necessárias para prevenir a continuação ou repetição da infração; e) a destruição dos produtos, materiais ou meios referidos na literal b) ou o encerramento temporário ou definitivo do estabelecimento do arguido; ou f) encerramento temporário ou definitivo do estabelecimento do arguido; g) A publicação da resolução que põe termo ao procedimento e sua notificação aos interessados, a expensas do autor da infração. No caso de produtos com marca falsa, a supressão ou retirada da marca deve ser acompanhada de ações que visem impedir a sua introdução no comércio. Da mesma forma, esses produtos não poderão ser reexportados no mesmo estado, nem estarão sujeitos a outro regime aduaneiro. Serão excetuados os casos devidamente habilitados pela autoridade nacional competente, ou que tenham autorização expressa do proprietário. A Câmara de Propriedade Intelectual do Indecopi tem as mesmas atribuições que as Direções competentes na primeira instância administrativa para a expedição de medidas definitivas.”. PERU. Decreto Legislativo Nº 1075 Disponível em: <<https://www.indecopi.gob.pe/documents/20791/199826/DecLesg1075/52873b29-90f9-b411-e808-cf2293ff727b>>. Acesso em: 06 jul. 2020.

114. Esses acordos bilaterais inserem-se no contexto das novas estratégias de integração econômica, como a realização de acordos multilaterais, utilizadas pelos Estados Unidos, que viam em acordos bilaterais uma oportunidade para estabelecer uma negociação favorável aos interesses norte-americanos, uma vez que o processo de negociação envolvia um desequilíbrio de poder de barganha entre as partes envolvidas.⁶⁴

115. Enquanto de um lado estava posicionado os Estados Unidos, como uma das maiores potências econômicas do país, do outro lado estava uma nação subdesenvolvida ou em desenvolvimento com profundas desigualdades sociais e altos índices de pobreza tentando estruturar um projeto econômico que permitisse uma melhora nesses índices.

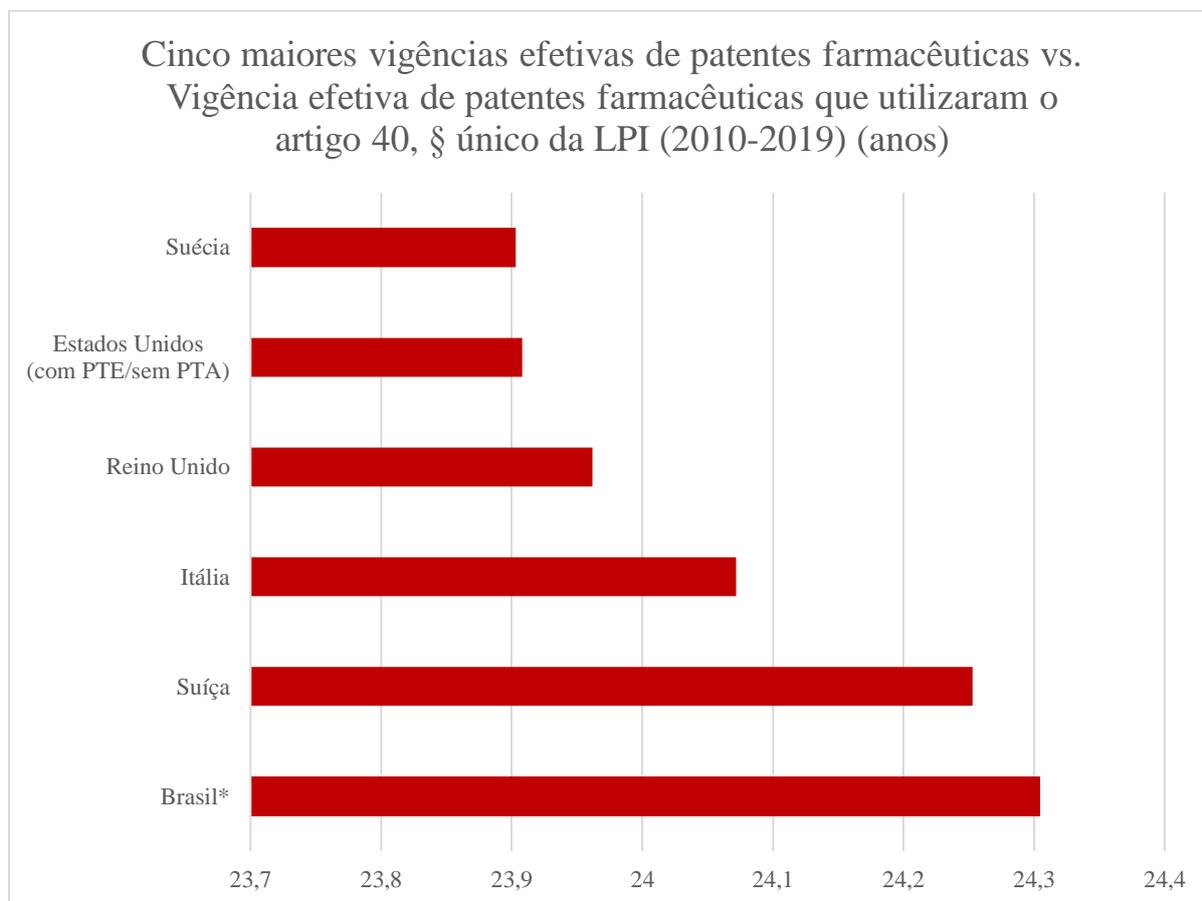
116. Esses tratados foram os principais responsáveis pela concessão, por esses países, de uma proteção excessiva em favor das indústrias norte-americanas, representado, por exemplo, pela adoção do PTA, antes inconcebível no sistema jurídico desses países.⁶⁵

117. Ademais, ainda quando comparado aos países desenvolvidos e exportadores de tecnologia, que instituem PTEs e PTAs como sistemas de exclusividades adicionais, o Brasil continua a corresponder à nação que apresenta patentes de invenção com vigência efetiva superior aos demais.

⁶⁴ DWYER, Lorna. Patent Protection and Access to Medicine: The Colombian and Peruvian Trade Promotion Agreements. **Law and Business Review of the Americas**, Dallas, v. 13, n. 4, p. 854, 2007.

⁶⁵ DWYER, Lorna. Patent Protection and Access to Medicine: The Colombian and Peruvian Trade Promotion Agreements. **Law and Business Review of the Americas**, Dallas, v. 13, n. 4, p. 853-855, 2007.

Imagem 3. Cinco maiores vigências efetivas de patentes farmacêuticas vs. Vigência efetiva de patentes farmacêuticas que utilizaram o artigo 40, parágrafo único da LPI



Fonte: Grupo Direito e Pobreza (2020). Vigência média das patentes farmacêuticas coletadas a partir do conjunto de decisões administrativas analisadas para cada país e modelo de extensão, caso exista.

* Patentes que utilizaram o artigo 40, § único da LPI para extensão da vigência legal.

118. O gráfico acima aponta as seis maiores vigências efetivas de patentes farmacêuticas entre as trinta jurisdições analisadas. O Brasil, em razão do uso do artigo 40, parágrafo único, LPI, destaca-se por apresentar o maior período de proteção quando comparado aos demais, sendo que o tempo médio entre o início da vigência legal de uma patente e seu termo é de 24,305 anos.

119. Os demais países de maior vigência apresentam uma característica comum: são nações desenvolvidas, que apresentam altos níveis de renda *per capita* e grandes volumes de patentes farmacêuticas depositadas todos os anos.⁶⁶ Ou seja, são países com realidades econômicas bastante distintas dos países de economias subdesenvolvidas e em desenvolvimento, cujos processos históricos e econômicos estão intimamente vinculados à colonização europeia e industrialização norte-americana.⁶⁷

120. Assim, ignorar a assimetria de poder econômico e de informação na comparação entre institutos jurídicos destas nações, desenvolvidas e subdesenvolvidas, significaria, sob uma perspectiva do direito comparado,⁶⁸ incorrer em uma abordagem simplista e irrefletida do instituto da Propriedade Intelectual.

121. A partir dessa perspectiva, entre os países analisados, aquele que mais se aproxima da realidade brasileira em termos de período de proteção aos direitos de Propriedade Industrial é a Suíça,⁶⁹ que ostenta quadro anômalo de defesa patentária até mesmo entre os demais países europeus e, por isso, terá suas características analisadas de modo pormenorizado.

⁶⁶ Conforme dados extraídos da OCDE e da plataforma *The World Bank Data*, sistematizados no Apêndice I, a Suíça apresentava, em 2019, renda *per capita* de US\$81.993,73 e 7458,01 patentes farmacêuticas depositadas entre 1999 e 2016. No mesmo período, os residentes da Itália tinham como renda *per capita* o valor de US\$33.189,57 e 3.819,66 pedidos de patentes de medicamentos. Os Estados Unidos apresentavam PIB *per capita* de US\$65.280,68 e 70.629,42 depósitos de patentes farmacêuticas. A Suécia, por sua vez, tinha como renda por habitante o valor de US\$51.610,07 e 3.124,79 pedidos de patentes de remédios. A França, por fim, apresentava renda *per capita* de US\$40.493,93 e 8.004,54 depósitos de patentes farmacêuticas. Detalhes podem ser encontrados no Apêndice I, nas abas *GDP per capita (current US\$)* e *OECD Stat Export*. THE WORLD BANK. World Bank Open Data, 2020. GDP per capita (current US\$). Disponível em: <<https://data.worldbank.org/indicador/NY.GDP.PCAP.CD?view=chart>>. Acesso em: 29 jul. 2020; OCDE. OECD iLibrary – Patent Statistics, 2020. Patents by main technology and by International Patent Classification (IPC). Disponível em: <https://stats.oecd.org/viewhtml.aspx?datasetcode=PATS_IPC&lang=en>. Acesso em: 29 jul. 2020.

⁶⁷ SALOMÃO FILHO, Calixto. **Monopolies and Underdevelopment**: From Colonial Past to Global Reality. Cheltenham: Edward Elgar, 2015, p. 124.

⁶⁸ DAVID, René. **Os Grandes Sistemas do Direito Contemporâneo**. 4^a. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2002, p. 16. Ver também ZWEIGERT, K; KÖTZ, H. **An Introduction to Comparative Law**. Oxford: Oxford University Press, 1998.

⁶⁹ Cumpre ressaltar, todavia, que o patenteamento de produtos farmacêuticos somente foi permitido na Suíça a partir de 1977. Ademais, no século XIX, o país se estabeleceu como líder mundial em tecnologia sem a presença de uma Lei de Patentes, o que sugere que as políticas e regimes de proteção recomendados aos países em desenvolvimento não necessariamente foram adotados pelos países desenvolvidos quando estes passavam pelo processo de ruptura em relação à estagnação econômica. HA-JOON, Chang. **Chutando a escada: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica**. São Paulo: Editora UNESP, 2004, p. 13. No mesmo sentido, a reflexão de MYRDAL, Gunnar. **Asian Drama: An Inquiry Into the Poverty of Nations – Volume III**. New York: Pantheon, 1972, p. 1844-1857.

122. A Suíça apresentava, em 2019, renda *per capita* de US\$81.993,73 e verificou um total de 7.458,01 patentes farmacêuticas depositadas no intervalo de 1999 a 2016. O Brasil, por sua vez, nesse mesmo período, apresentava renda *per capita* de US\$8.717,19 e 382,24 pedidos de patentes de medicamentos.⁷⁰

123. Além disso, a Suíça, no período compreendido entre 1996 e 2018, investiu a média de 2,40% de seu PIB em pesquisa e desenvolvimento (P&D). A área inclui os gastos com pesquisas básicas, aplicadas e experimentais, e constitui fator determinante para a capacidade do país de produzir progresso tecnológico na área farmacêutica, que se utiliza de tais análises e estudos para subsidiar a produção de novos medicamentos. O Brasil, em contrapartida, quando considerado o mesmo intervalo temporal, investiu apenas 1,34% de seu PIB no mesmo setor.⁷¹

124. A realidade brasileira, nesse sentido, caracteriza-se por apresentar modesta renda *per capita*, baixo volume de patentes farmacêuticas em relação às outras jurisdições e módicos investimentos em P&D. A alongada proteção aos direitos de propriedade industrial, motivada pelo parágrafo único, não é compatível com tais circunstâncias, visto que o país apresenta população majoritariamente de baixa renda, incapaz de suportar os altos preços decorrentes do patenteamento e ausência de genéricos, além de não apresentar recursos financeiros suficientes para investir em inovação nos mesmos níveis que nações desenvolvidas.

⁷⁰ A sistematização dos dados, baseada nas informações disponíveis nas plataformas da OCDE e do *The World Bank Data*, podem ser encontradas no Apêndice I, nas abas *GDP (current US\$)* e *OECD Stat Export*. THE WORLD BANK. World Bank Open Data, 2020. GDP per capita (current US\$). Disponível em: <<https://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.PCAP.CD?view=chart>>. Acesso em: 29 jul. 2020; OCDE. OECD iLibrary – Patent Statistics, 2020. Patents by main technology and by International Patent Classification (IPC). Disponível em: <https://stats.oecd.org/viewhtml.aspx?datasetcode=PATS_IPC&lang=en>. Acesso em: 29 jul. 2020.

⁷¹ Detalhes no Apêndice I, na aba *R&D Expenditure*. THE WORLD BANK. World Bank Open Data, 2020. Research and development expenditure (% of GDP). Disponível em: <<https://data.worldbank.org/indicator/GB.XPD.RSDV.GD.ZS>>. Acesso em: 29 jul. 2020.

125. Dessa forma, a possibilidade de desenvolvimento de um processo endógeno de estímulo ao progresso técnico por meio da proteção aos criadores é mitigada pela ausência de aporte financeiro disponível à indústria nacional. Diante desse cenário, não se pode esperar das empresas farmacêuticas brasileiras que produzam novos medicamentos da mesma forma que multinacionais – tanto é que as companhias autóctones do setor se dedicam, majoritariamente, à produção de genéricos e outros produtos de baixo valor agregado.⁷²

126. A Suíça destacou-se até mesmo entre os países desenvolvidos por apresentar maior prorrogação dos privilégios patentários. E, a despeito de todos os fatores mencionados acima, o Brasil concede proteção ainda maior.

127. Dessa forma, conclui-se que o resultado prático da prorrogação de validade possibilitada pelo artigo 40, parágrafo único, da LPI não encontra paralelo em nenhuma das nações estudadas, ou seja, nem entre os países desenvolvidos e tampouco entre as nações subdesenvolvidas, com estruturas políticas e econômicas similares às brasileiras. A proteção oferecida pela legislação nacional distingue-se de tal maneira da tendência das demais jurisdições que, em termos absolutos, conforme demonstrado no escopo da pesquisa, o Brasil apresenta as patentes com maior vigência efetiva em escala global.

3.3.2. O escritório de patentes

128. Como fundamento, o artigo 40, parágrafo único, da LPI, compensaria os titulares de patentes pelo suposto período em que não puderam fazer uso dos direitos de propriedade intelectual em razão da desmedida mora do INPI. Cumpre analisar com maior profundidade o modo de operação e a dinâmica do escritório nacional, a fim de identificar possíveis explicações para o atraso no deferimento dos pedidos.

⁷² PERIN, Fernanda Steiner. **A internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais brasileiras**. 2019. 218 f. Tese (Doutorado em Economia) - Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/332797715_A_Internacionalizacao_das_Empresas_Farmacenticas_Nacionais_Brasileiras>. Acesso em 21 ago. 2020.

129. A eficiência de um escritório de patentes depende, fundamentalmente, de dois fatores: a capacidade do exame de pedidos e a diligência do requerente no processo de exame do pedido.⁷³ Ressalvado, desde já, a importância de se manter um exame de patenteabilidade rigoroso e minucioso (o que necessariamente implica custos e/ou um tempo de processamento mais elevado), mas que evita concessão de monopólios indevidos no longo prazo (inclusive evitando litigâncias desnecessárias quanto à validade de patentes).

130. No período compreendido entre 1993 e 2018, o INPI recebeu, em média, o depósito de, aproximadamente, 20.115 patentes por ano.⁷⁴ Esta quantidade de pedidos não é um elemento fora do padrão no cenário internacional, em que as demais jurisdições, especialmente entre os países em desenvolvimento, recebem volumes similares ou superiores de solicitações.⁷⁵

131. Em relação à quantidade de examinadores, o Brasil apresentou a média de 233,78 avaliadores entre 2010 e 2018, número considerado regular entre os países em desenvolvimento.⁷⁶

132. Ademais, em uma análise comparativa proporcional entre o total de pedidos e a quantidade de examinadores – isto é, o número de patentes a serem analisadas por avaliador – , verifica-se que o Brasil ocupa posição intermediária quando comparado às demais jurisdições estudadas pela pesquisa empreendida pelo Grupo.⁷⁷

⁷³ WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **WIPO, 2018. World Intellectual Property Indicators 2018.** Disponível em: <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_941_2018-chapter2.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2020.

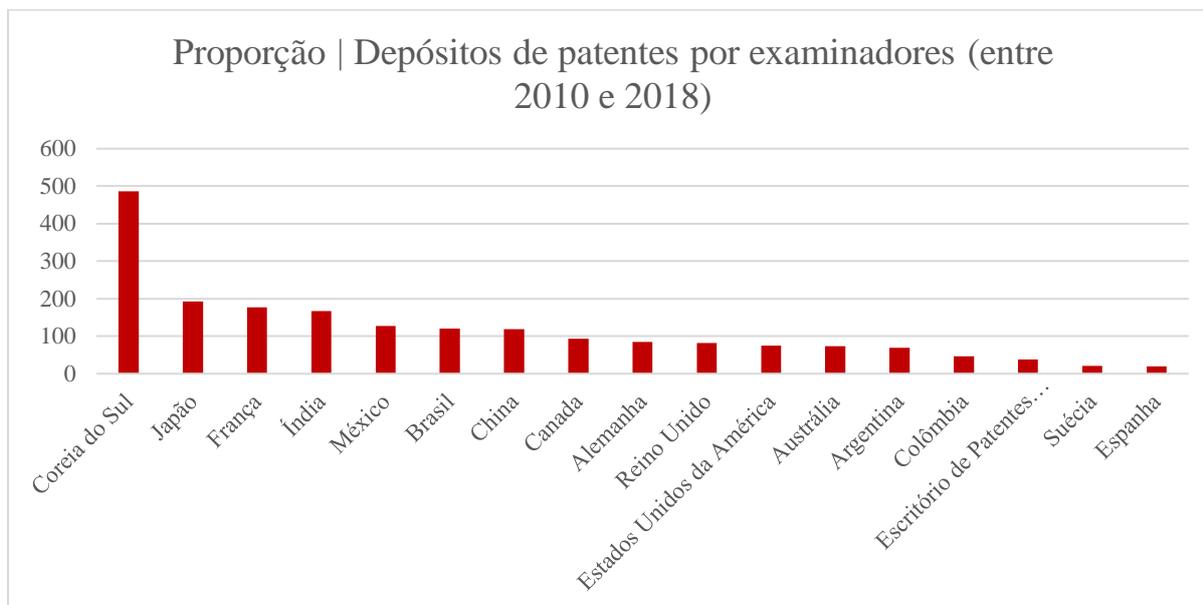
⁷⁴ Ver Apêndice I, aba *WIPO – Total Patents*. OMPI. WIPO IP Statistics Data Center, 2020. Total patent applications (direct and PCT national phase entries). Disponível em: <<https://www3.wipo.int/ipstats/index.html?tab=patent>>. Acesso em: 29 jul. 2020.

⁷⁵ O escritório russo, por exemplo, recebeu, entre 1993 e 2018, a média de 35.168,00 pedidos de patente por ano. A Índia, no mesmo período, teve 25.658,81 pedidos de patentes depositados, e o México, 13.497,95. A sistematização completa dos países pode ser encontrada no Apêndice I, na aba *WIPO – Total Patents*. OMPI. WIPO IP Statistics Data Center, 2020. Total patent applications (direct and PCT national phase entries). Disponível em: <<https://www3.wipo.int/ipstats/index.html?tab=patent>>. Acesso em: 29 jul. 2020.

⁷⁶ No período compreendido entre 2010 e 2018, a Índia apresentou a média de 265,78 examinadores de patentes. México e Colômbia dispunham de dados relativos somente ao período de 2016 a 2018, em que apresentaram, respectivamente, a média de 126,67 e 45,33 avaliadores. As demais jurisdições, com seus números de examinadores a cada ano, estão listadas no Apêndice I, aba *WIPO – Examiners by Office*. OMPI. WIPO IP Statistics Data Center, 2020. Number of examiners by office. Disponível em: <<https://www3.wipo.int/ipstats/index.html?tab=patent>>. Acesso em: 29 jul. 2020.

⁷⁷ A seleção de países exibida no gráfico foi determinada de acordo com as informações disponibilizadas no banco de dados da OMPI sobre o total de pedidos e a quantidade de avaliadores. OMPI. WIPO IP Statistics Data Center, 2020. Disponível em: <<https://www3.wipo.int/ipstats/index.html?tab=patent>>. Acesso em: 02 set. 2020.

Imagem 4. Proporção | Depósitos de patentes por examinadores (entre 2010 e 2018)



Fonte: Grupo Direito e Pobreza (2020). Proporção entre as médias do número total de pedidos de patente e do número de examinadores dos países admitidos nesta pesquisa (recorte temporal de 2010-2018).⁷⁸

133. Dessa forma, dado que a proporção entre pedidos e examinadores do escritório brasileiro de patentes não apresenta grande discrepância quando comparada às outras jurisdições, resta analisar a diligência do requerente.

134. À exceção dos Estados Unidos, todas as nações que adotam mecanismos de ajuste no termo da patente, como o PTA, exigem que o solicitante comprove ter agido de maneira célere, de modo que o ajuste somente seja concedido caso o atraso seja provocado pelo escritório nacional.⁷⁹

⁷⁸ Os valores utilizados para esse cálculo foram obtidos a partir da base de dados da WIPO – World Intellectual Property Organization, no IP Statistics Data Center. **WIPO** – World Intellectual Property Organization. IP Statistics Data Center. [s.d.]. Disponível em: <<https://www3.wipo.int/ipstats/>>. Acesso em: 05 out. 2020.

⁷⁹ RAM, Khushi *et al.* An Insight on the Patent Term Adjustment Provision in Various Countries. **International Journal Of Intellectual Property Rights**. [s. l.], p. 01-11, jan./jun. 2018. Disponível em: <https://www.iaeme.com/MasterAdmin/uploadfolder/IJIPR_09_01_001/IJIPR_09_01_001.pdf>. Acesso em: 04 set. 2020.

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

136. Tal cenário pode contribuir para que os solicitantes de patentes de invenção não ajam com a devida diligência e prolonguem o processo administrativo por meio de demandas protelatórias,⁸⁰ a fim de ampliar o período de vigência dos direitos patentários. O atraso no deferimento do pedido, assim, beneficia o depositante na medida que permite a projeção dos direitos patentários no tempo.

137. Concedida a patente, seus efeitos, por força do artigo 44 da LPI, repisa-se, são tanto prospectivos quanto retroativos, de modo que ao titular é permitido obter indenização por violações ocorridas desde a data de publicação até o termo indicado na carta-patente. Assim, a mora administrativa do INPI oportuniza aos requerentes a possibilidade de ampliar o período de proteção em que se pode explorar o invento de maneira monopolista.

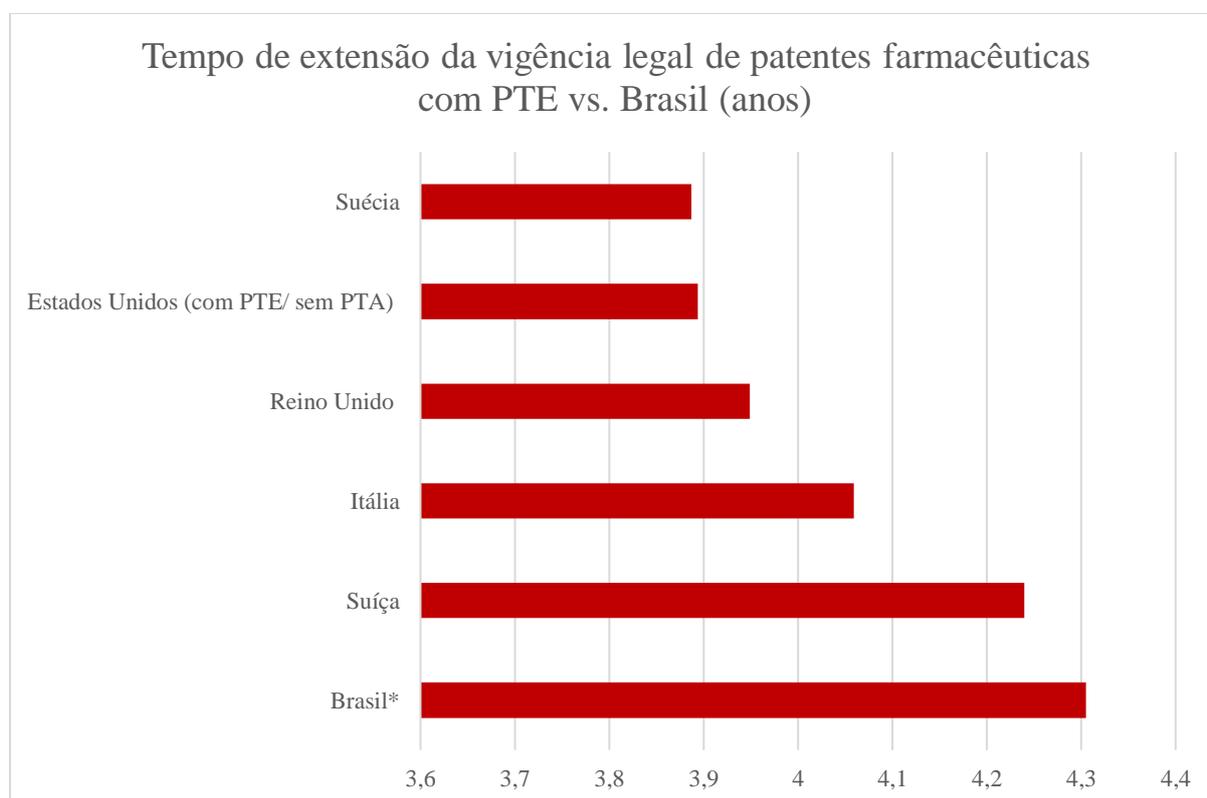
138. Considerando a proporção regular entre depósitos de pedidos de patentes e examinadores do escritório brasileiro quando comparado às das demais jurisdições estudadas, conforme a **Imagem nº 4**, a hipótese de adoção de posturas não diligentes pelos depositantes ganha destaque.

139. Além disso, é preciso examinar se o comportamento do prazo mínimo de vigência previsto na legislação nacional em algo se assemelha aos institutos de extensão e ajuste no termo da patente previstos nas jurisdições. Consoante o exposto no tópico 3.1 sobre a metodologia da pesquisa, os países selecionados foram agrupados em jurisdições que estabelecem SPCs, PTAs e aquelas sem qualquer tipo de prorrogação à validade da patente.

⁸⁰ Como exemplo, as solicitações de emendas aos pedidos de patente são identificadas como uma das principais fontes de atraso no procedimento causado pelo titular. Estima-se, ainda, que cada pedido de emenda pode prolongar o procedimento por até quatro meses. Detalhes em MITRA-KAHN, B.; MARCO, A.; et al. **Patent backlogs, inventories, and pendency: An international framework**. IPO & USPTO Joint Report. Disponível em: <https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/311239/i-presearch-uspatlog-201306.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2020.

140. Em relação ao primeiro grupo, nas jurisdições em que foi possível formar uma base de dados considerável sobre os SPCs concedidos, o Brasil ainda assume posição relevante por apresentar a maior média de tempo de extensão concedida para patentes farmacêuticas. Quando comparado aos países europeus e aos Estados Unidos, que possuem um sistema de prolongamento patentário a partir de critérios objetivos (e comprovados decorrentes de retardamento por parte do órgão de registro), o Brasil, via extensão concedida pelo artigo 40, parágrafo único, da LPI, suscita prorrogações de validade que superam as de nações desenvolvidas, rigorosas com a proteção de direitos oriundos de patentes:

Imagem 5. Tempo de extensão da vigência legal de patentes farmacêuticas com SPC (PTE) vs. Brasil (anos)



Fonte: Grupo Direito e Pobreza (2020). Tempo de extensão ao termo da patente concedido via SPC ou artigo 40, parágrafo único, da LPI, quantificado a partir da média das decisões administrativas de concessão de patentes farmacêuticas analisadas para cada país e modelo de extensão, caso exista.

* Patentes que utilizaram o artigo 40, § único da LPI para extensão da vigência legal.

141. Ainda que a média de tempo adicionada ao termo das patentes brasileiras em razão do referido parágrafo único seja de 4,305 anos, esse prazo chega a ultrapassar cinco anos em 54 das 392 patentes coletadas. Dessas, 74,04% são farmacêuticas.⁸¹ Além dos notórios impactos à saúde pública, uma prorrogação de validade de tal monta não seria possível pelo instituto do SPC, que limita o período de extensão a cinco anos.

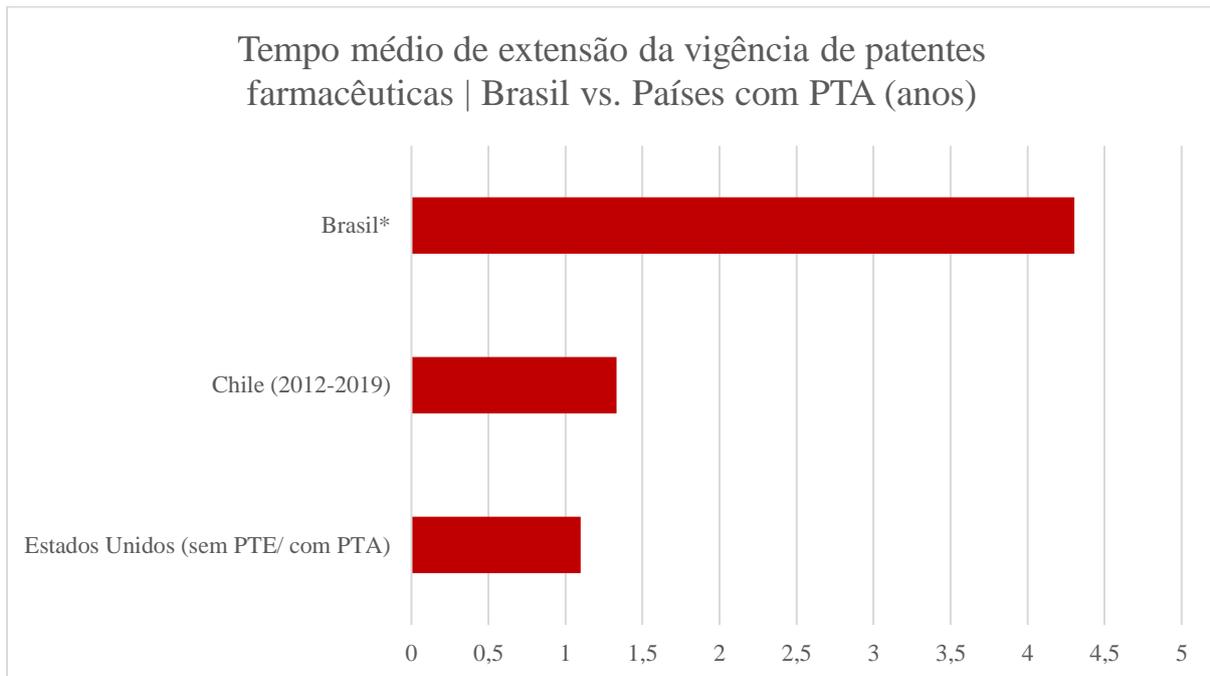
142. Logo, como o prazo mínimo instituído pela legislação nacional permite prolongamentos ilimitados à data de expiração da patente, é possível afirmar que estamos entre os únicos países do mundo que permitem a extensão de patentes farmacêuticas por mais de cinco anos.

143. O último grupo de jurisdições comparável com o Brasil é formado pelos países que adotam o instituto do PTA.⁸² Das decisões administrativas coletadas e analisadas, as médias de extensões de vigência das patentes são apresentadas da seguinte forma entre o Brasil, Chile e Estados Unidos:

⁸¹ A tabela contendo os dados sobre as patentes brasileiras coletadas pode ser encontrada no Apêndice IV.

⁸² A Colômbia, Coreia do Sul, Peru e Singapura foram tratados como países sem extensão devido à insuficiência de dados. Portanto, a base comparativa foi estabelecida apenas em relação aos dados de Estados Unidos e Chile.

Imagem 6. Tempo médio de extensão da vigência de patentes farmacêuticas | Brasil vs. Países com PTA



Fonte: Grupo Direito e Pobreza (2020). Tempo de extensão ao termo da patente concedido via PTA ou artigo 40, parágrafo único, da LPI, quantificado a partir da média das decisões administrativas de concessão de patentes farmacêuticas analisadas para cada país e modelo de extensão, caso exista.

* Patentes que utilizaram o artigo 40, § único da LPI para extensão da vigência legal.

144. O gráfico acima indica que o Brasil oferece prorrogações à proteção de patentes mais de três vezes superiores do que as deferidas pelos Estados Unidos e pelo Chile por meio do PTA. O instituto de ajuste no termo da patente se utiliza de cálculos precisos e, no caso do Chile, exige a comprovação de postura diligente dos titulares de pedidos.

145. Como mencionado acima, o USPTO, ainda que conceda o ajuste de ofício, também faz uso de parâmetros objetivos, a fim de restituir aos criadores apenas o tempo de exploração perdido em razão de mora causada exclusivamente pelo escritório nacional. Dessa forma, o prazo mínimo de vigência previsto pelo ordenamento jurídico brasileiro, na prática, tampouco pode ser equiparado ao PTA, visto que diverge do instituto em sua essência.

146. Destarte, forçoso concluir que o artigo 40, parágrafo único, da LPI distorce o período de vigência das patentes de invenção brasileiras. A projeção dos direitos patentários no ordenamento nacional ultrapassa as possibilidades de extensão oferecidas por todas as demais jurisdições pesquisadas e, especialmente em um setor essencial à sociedade, como a indústria farmacêutica, acarreta danos à saúde pública e ao equilíbrio financeiro dos sistemas governamentais de atendimento à população.

3.3.3. Patentes farmacêuticas

147. As patentes de medicamentos brasileiras são as que mais incidem na hipótese de deferimento do prazo mínimo de vigência, de modo que a proteção nacional oferecida nesse âmbito diverge dos princípios adotados em escala global quanto à necessidade de limitação dos efeitos produzidos por patentes que exploram áreas econômicas sensíveis.⁸³ No Brasil, dentre as dez patentes com maior vigência efetiva coletadas, nove são farmacêuticas.

⁸³ Como exemplo, o Regulamento (CE) n° 469/2009, que estabelece as diretrizes para a implementação de SPCs pelos países europeus, determina, *in verbis*, que “[...] todos os interesses em causa num sector tão complexo e sensível como o farmacêutico, incluindo os relativos à saúde pública, deverão ser tomados em consideração. Para este efeito, o certificado não poderá ser concedido por um período superior a cinco anos. Além disso, a protecção que o certificado confere deverá ser estritamente limitada ao produto abrangido pela autorização da sua introdução no mercado como medicamento”. UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (CE) n° 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho.** Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:152:0001:0010:pt:PDF>>. Acesso em: 15 ago. 2020.

Imagem 7. As dez maiores vigências efetivas de patentes no Brasil

#	Tipo de Patente	Número do Pedido	Vigência Efetiva (anos)	Data de Depósito	Data do termo da patente
1	Não farmacêutica	PI 8708013-3 C8	34,48	27/01/1987	12/07/2021
2	Farmacêutica	PI 9702231-4 B1	31,82	23/05/1997	12/03/2029
3	Farmacêutica	PI 9710460-4 B1	31,62	02/07/1997	05/02/2029
4	Farmacêutica	PI 0015061-4 B1	30,43	23/10/1995	22/03/2026
5	Farmacêutica	PI 9809126-3 BI	29,75	14/05/1998	06/02/2028
6	Farmacêutica	PI 9711437-5 BI	29,75	22/08/1997	16/05/2027
7	Farmacêutica	PI 9911756-8 BI	29,59	18/11/1996	14/06/2026
8	Farmacêutica	PI 9713914-9 BI	29,55	09/12/1997	20/06/2027
9	Farmacêutica	PI 9909191-7 BI	29,05	24/03/1999	03/04/2028
10	Farmacêutica	PI 9913542-6 BI	28,97	08/05/1997	19/04/2026

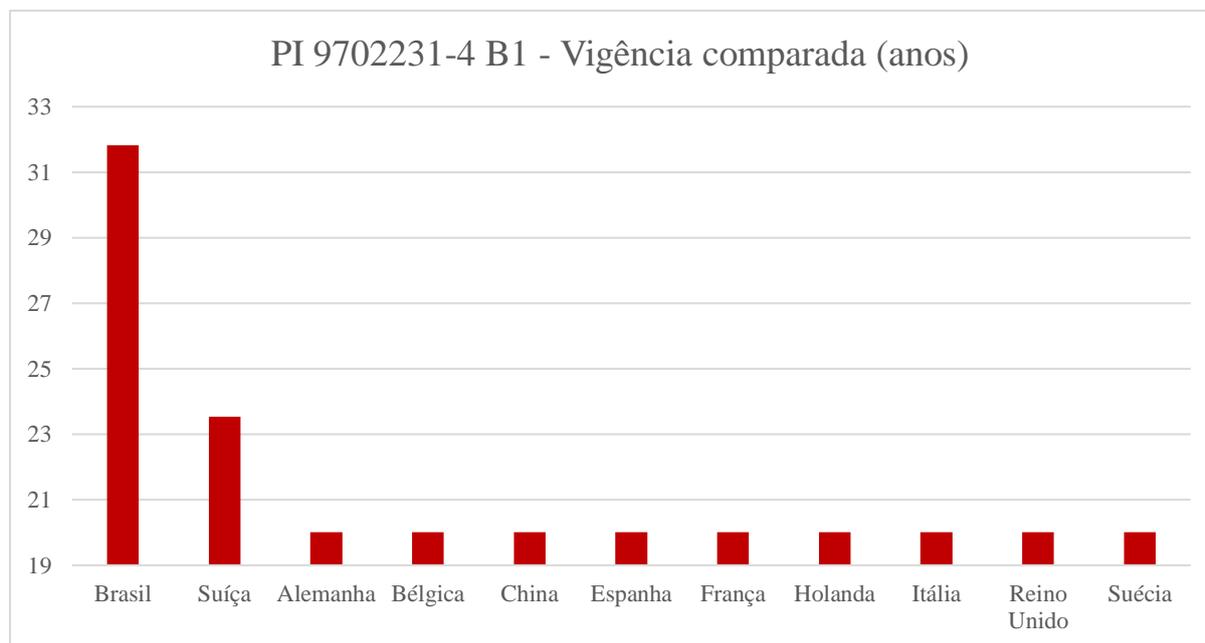
Fonte: Grupo Direito e Pobreza (2020). Quadro de apresentação das 10 patentes brasileiras com maior vigência efetiva dentre as 392 analisadas pela presente pesquisa.

148. Todavia, ao comparar o prazo de vigência dessas mesmas patentes em relação às outras jurisdições estudadas, depreende-se que tais patentes não obtiveram similar prorrogação em seus prazos de vigência. Os pedidos correspondentes foram coletados entre os disponíveis na aba *National Phase* do *Patent Scope*, base de dados da Organização Mundial da Propriedade Intelectual que centraliza informações sobre pedidos do sistema PCT – Patent Cooperation Treaty (que facilita a solicitação de pedidos de patente em várias jurisdições ao mesmo tempo, embora não seja propriamente uma “patente internacional”),⁸⁴ e suas datas de termo foram verificadas nas respectivas plataformas nacionais.

⁸⁴ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Patentscope**. Ementa: O PATENTSCOPE permite fazer consultas em 90 milhões de documentos de patentes incluindo 3,9 milhões de pedidos de patentes internacionais (PCT) publicados. Disponível em: <<https://patentscope.wipo.int/search/pt/search.jsf>>. Acesso em 15 ago. 2020.

149. Nesse sentido, ao analisar as duas patentes farmacêuticas com maior vigência indicadas na tabela acima (PI 9702231-4 B1⁸⁵ e PI 9710460-4 B1⁸⁶), os gráficos a seguir resumem seus períodos de proteção – isto é, a diferença entre a data de termo e de início da vigência legal - comparados em todas as jurisdições em que foram depositados.

Imagem 8. Patente PI 9702231-4 B1 | Vigência comparada



Fonte: Grupo Direito e Pobreza (2020). Comparação da vigência efetiva da patente PI 9702231-4 B1 em cada jurisdição da presente pesquisa, além do Brasil, em que ela ocorre.

150. A patente nº PI 9702231-4 B1, que corresponde a um antibiótico carbapenêmico de aplicação intravenosa ou intramuscular, foi depositada no Brasil em 23 de maio de 1997 e atingirá seu prazo de validade em 12 de março de 2029. Assim, o período de exploração monopolista oferecido ao titular do pedido (Merck & Co., Inc., companhia farmacêutica multinacional) é de 31,82 anos.

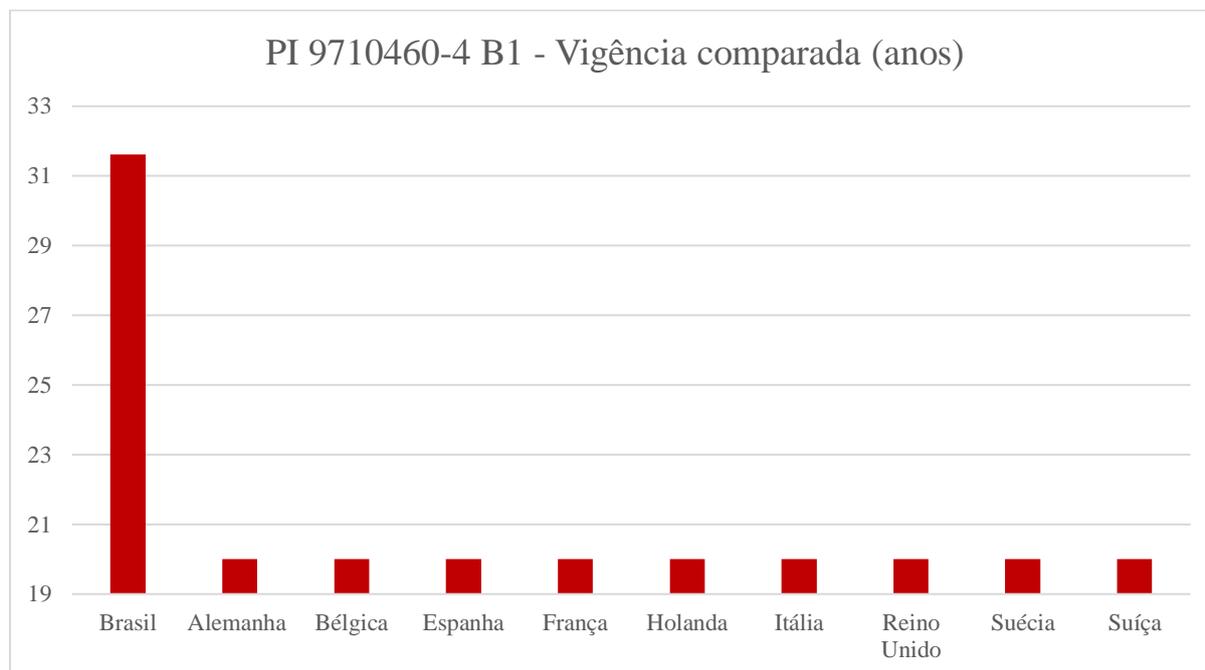
⁸⁵ INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Merck & Co., Inc. **Composição farmacêutica, composto e processo para estabilizar um carbapenem.** BR n. PI 9702231-4, 23 maio 1997. Disponível em:

<https://gru.inpi.gov.br/pePI/servlet/PatenteServletController?Action=detail&CodPedido=490558&SearchParameter=PI%209702231-4%20%20%20%20%20%20%20&Resumo=&Titulo=>>. Acesso em: 03 set. 2020.

⁸⁶ INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Sanofi Pasteur Limited. **Composição imunogênica multivalente e composição de vacina.** BR n. PI 9710460-4, 02 jul. 1997. Disponível em: <https://gru.inpi.gov.br/pePI/servlet/PatenteServletController?Action=detail&CodPedido=503750&SearchParameter=PI%209710460-4%20%20%20%20%20%20%20&Resumo=&Titulo=>>. Acesso em: 03 set. 2020.

151. Não obstante, o medicamento somente apresentou vigência superior a vinte anos na Suíça, em que obteve uma extensão de 3,53 anos. No Brasil, todavia, em razão da incidência do artigo 40, parágrafo único, da LPI, a patente obteve 11,81 anos de prorrogação em sua validade.⁸⁷

Imagem 9. Patente PI 9702231-4BI | Vigência comparada



Fonte: Grupo Direito e Pobreza (2020). Comparação da vigência efetiva da patente PI 9710460-4 B1 em cada jurisdição da presente pesquisa, além do Brasil, em que ela ocorre.

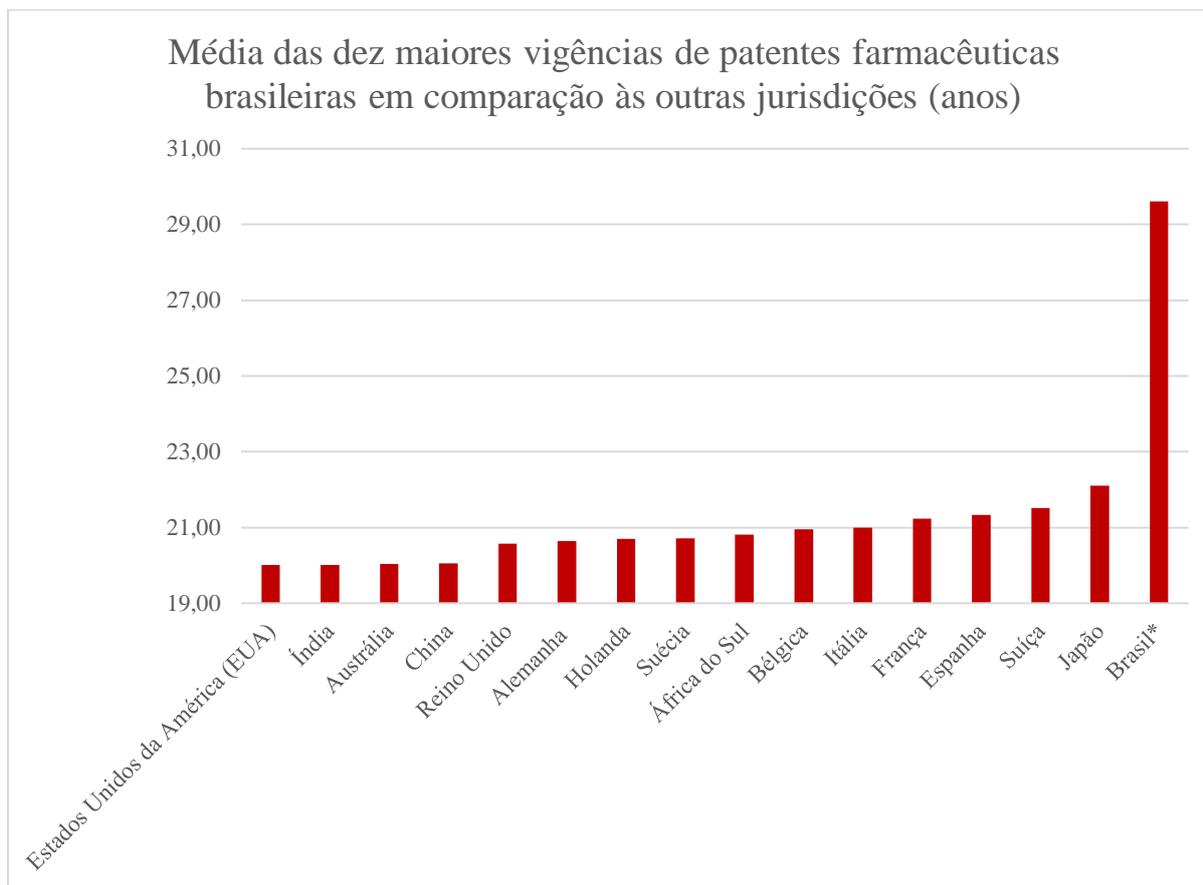
⁸⁷ O processo de exame de PI 9702231-4 contou com sucessivas decisões pelo indeferimento do pedido e com recurso do titular ao Poder Judiciário para pleitear a patenteabilidade da invenção. A carta-patente, após ter sido negada em 2007 e 2009, foi emitida pela primeira vez em 2017, com prazo de validade previsto para 2027. Entretanto, devido à decisão judicial que suspendeu a eficácia da sentença, requerida pelo INPI, a concessão do privilégio foi anulada. A publicação final pelo deferimento do pedido foi emitida novamente em janeiro de 2019, com prazo de validade fixado para 2029. Detalhes sobre o processo administrativo e judicial podem ser encontrados na aba “Publicações” da base de dados do INPI relativa a este pedido. INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Merck & Co., Inc. **Composição farmacêutica, composto e processo para estabilizar um carbapenem**. BR n. PI 9702231-4, 23 maio 1997. Disponível em: <<https://gru.inpi.gov.br/pePI/servlet/PatenteServletController?Action=detail&CodPedido=490558&SearchParameter=PI%209702231-4%20%20%20%20%20%20%20&Resumo=&Titulo=>>>. Acesso em: 04 set. 2020.

152. A patente nº PI 9710460-4 B1, por sua vez, refere-se a uma vacina pediátrica multivalente, utilizada para a prevenção de coqueluche, difteria, tétano e poliomielite. Sob titularidade atual da Sanofi Pasteur Limited, empresa farmacêutica de origem francesa, a patente foi depositada no Brasil em 02 de julho de 1997 e sua vigência expirará apenas em 05 de fevereiro de 2029. Apesar dos 31,62 anos de vigência conferidos pelo INPI, a vacina não obteve extensão de termo em qualquer outra jurisdição pesquisada.

153. O padrão se repete em todas as dez patentes farmacêuticas brasileiras com maior vigência efetiva: coletadas as datas de termo nas jurisdições disponíveis, mesmo aquelas que permitem o prolongamento da validade por meio de SPCs ou PTAs não ultrapassam o período de vinte anos com a mesma proporcionalidade e frequência que o Brasil.

154. Assim, enquanto a vigência média das dez patentes brasileiras indicadas é de 29,61 anos, suas correspondentes nos demais países apresentam proteção média pouco superior ao vintênio sugerido pelo Acordo TRIPs.

Imagem 10. Média das dez maiores vigências de patentes farmacêuticas brasileiras em comparação às outras jurisdições (anos)



Fonte: Grupo Direito e Pobreza (2020). Média, em anos, do tempo de proteção das 10 patentes farmacêuticas com maior vigência no Brasil, entre as 400 decisões administrativas avaliadas, nas jurisdições em que elas também ocorrem.

155. Nesse sentido, é possível concluir que o artigo 40, parágrafo único, da LPI, constitui a causa legal das distorções observadas nos prazos de vigência das patentes nacionais. Sua incidência acaba por privilegiar desmedidamente os interesses dos detentores de tecnologia em detrimento do bem-estar da população.

156. Sob a perspectiva de um país em desenvolvimento, a opção brasileira pela concessão de prorrogações de validade patentária superiores às de nações desenvolvidas parece ser incompatível com as necessidades nacionais de acesso à saúde e ao conhecimento, bem como aos princípios constitucionais de promoção do direito à saúde e do estímulo ao desenvolvimento nacional.

IV. Considerações Finais

157. A pesquisa apresentada acima reforça o entendimento de que o artigo 40, parágrafo único, LPI, que cria o prazo mínimo de vigência de patentes no Brasil, é inconstitucional. O dispositivo fornece grande proteção ao depositante de patentes e enorme desestímulo ao mercado e àqueles que necessitam de acesso a invenções por força da ausência de prazo máximo para extensão e da ausência de salvaguardas para limitar sua concessão, é desproporcional e desbalanceado em relação ao equilíbrio entre interesses públicos e privados que orientam as bases da disciplina internacional (Acordo TRIPS), constitucional e legal (LPI) da propriedade intelectual.

158. O dispositivo também fere a livre concorrência e a ordem econômica, por criar obstáculo injustificado não apenas à liberdade de atuação de concorrentes, como também por criar insegurança jurídica, aumentando os custos de transação e coordenação entre os atores atuando no mercado.

159. De modo igualmente central, por expandir e estender monopólios de maneira desmesurada, o dispositivo prejudica o mercado interno nacional constitucionalmente protegido, o desenvolvimento socioeconômico e tecnológico e, de modo mais preciso, cria barreiras ao direito à saúde, ao direito à alimentação e outros direitos humanos e fundamentais reconhecidos em tratados ratificados pelo Brasil e pela Constituição Federal.

160. Na busca de um fundamento para esse desequilíbrio, a pesquisa empreendida pelo Grupo concluiu que tal substrato não foi identificado, tanto no histórico legislativo nacional como no amplo estudo de direito comparado realizado. O prazo mínimo de vigência patentária previsto pelo artigo 40, parágrafo único, da LPI, constitui inovação legislativa brasileira e não pode ser comparado com institutos que, a princípio, poderiam se apresentar como análogos em outros países objeto de nossa pesquisa.

161. Isso pois: (i) tais extensões possuem fundamento e funcionamento completamente distinto (caso de exclusividades ligadas ao setor farmacêutico, como exclusividade de dados de testes clínicos ou ligadas à exigência de autorização regulatória par entrada em mercado), e, (ii) a extensão prevista no artigo 40, parágrafo único, LPI, não apresenta qualquer limitação, de modo que é, efetivamente, uma expansão e extensão da patente, mais do que um ajuste condicionado e limitado (caso de ajustes de termos de patente mediante pedidos formalizados, com diversas limitações e com prazos máximos).

162. Dentro do ordenamento brasileiro, sua previsão não se justifica também em termos de uma leitura sistemática, considerando-se a ampla proteção conferida pelo artigo 44 da LPI (com fixação de indenização no critério mais favorável ao depositante de patente).

163. Igualmente merece ser destacado que o Brasil realiza historicamente uma análise substantiva rigorosa, ao contrário de uma grande quantidade de países que não realizam um exame substantivo (que deve ser robusto para garantir que apenas pedidos que atendam efetivamente aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial recebam o privilégio patentário).

164. Assim, os prazos de concessão de patentes são artificialmente reduzidos em outros países, uma vez que não é realizada análise criteriosa a respeito dos elementos patenteabilidade, analisando apenas aspectos formais para a concessão do direito. Assim, tais jurisdições optam por acelerar seus processos de exame para priorizar unicamente a rapidez às custas da qualidade da análise (casos explicitados, por exemplo, pelo escritório estadunidense de patentes – USPTO – ou pelo escritório colombiano de patentes, que com suas peculiaridades concedem uma quantidade muito mais elevada do que a média de pedidos de patentes, com critérios menos rigorosos).

165. Ademais, não apenas não existem previsões internacionais que obriguem a adoção do critério amplíssimo de extensão adotado pelo artigo 40, não sendo uma obrigação do Acordo TRIPS, como nenhuma disposição em qualquer outro país analisado em nossa pesquisa causa efeito semelhante sobre a prorrogação do termo de patentes de invenção: justamente por não serem incorporações à própria patente em si, mas em geral exclusividades e direitos separados (com possíveis exceções e limitações distintas), a técnica jurídica do artigo 40, parágrafo único é distinta. Mesmo no modelo estadunidense, os fatores de extensão de uma patente são baseados em uma série de limitações que não encontram paralelo na ampla aceitação da lei brasileira.

166. Cumpre mencionar, adicionalmente, que a proteção do direito à saúde, nessa seara, tema de especial interesse coletivo no momento, em face sobretudo dos impactos sociais causados pela pandemia de Covid-19, vincula-se ao acesso à produção de medicamentos, em especial genéricos, e à decorrente possibilidade de produzir medicamentos em larga escala e a preço razoável, o que não pode ser efetuado diante de prazos de vigência patentários desproporcionalmente altos.

167. Conforme apresentado acima em termos da compatibilização de interesse público e privado em diversas instâncias jurídicas, não se olvida que seja preciso conciliar tanto os interesses dos criadores, como forma de estimular a inovação, quanto os da coletividade, garantindo o acesso ao conhecimento, para que os princípios do sistema de Propriedade Intelectual não sejam desvirtuados.

168. O equilíbrio entre essas esferas constitui a base das concepções que norteiam o Acordo TRIPS, que afirma reconhecer os objetivos de desenvolvimento e tecnologia relacionados à política pública dos sistemas nacionais,⁸⁸ e é internalizado tanto pela Carta da República quanto pelos princípios estabelecidos pela LPI em relação ao acesso ao conhecimento.

⁸⁸ Acordo TRIPS, preâmbulo, *in verbis*, “Os Membros, [...] Reconhecendo os objetivos básicos de política pública dos sistemas nacionais para a proteção da propriedade intelectual, inclusive os objetivos de desenvolvimento e tecnologia”. **Acordo TRIPS ou Acordo ADPIC (1994)**. Disponível em: <<http://enagro.agricultura.gov.br/selecao/arquivos/AcordoTripsdaOMC.pdf>>. Acesso em 01 nov. 2020.

169. Entretanto, o artigo 40, parágrafo único, da LPI desestrutura esse equilíbrio e promove apenas a projeção dos ganhos econômicos dos titulares de patentes. Além de não estimular condutas diligentes por parte dos postulantes, o prazo mínimo de validade se traduz em repasse irrazoável da mora administrativa do INPI ou da mora dos próprios postulantes de patentes à população.

170. A limitação da vigência patentária constitui, na verdade, forma de fomento às novas invenções, visto que incentiva os titulares a investir em P&D com o objetivo de manter posição privilegiada no mercado.⁸⁹ A proteção prolongada, em contrapartida, impede o acesso dos demais agentes do mercado ao conhecimento, o que retarda o progresso técnico. Nesse mesmo sentido, independe do ponto de vista concorrencial a quem é destinada a titularidade da patente sobre a qual incide o artigo 40, parágrafo único – ou seja, se se trata de patente detida por instituição privada ou pública, nacional ou estrangeira.⁹⁰

171. Se, no início da consolidação dos mercados, a Propriedade Intelectual era uma inovação jurídica necessária para incentivar o aumento do nível tecnológico, hoje, em sociedades profundamente fissuradas por altos níveis de desigualdade, a disciplina passa ser vista sob a perspectiva das necessidades estruturais desses mercados danificados.

⁸⁹ A expansão da proteção patentária, na verdade, tem efeitos negativos sobre os investimentos em inovação. Detalhes em LERNER, Josh. The Empirical Impact of Intellectual Property Rights on Innovation: puzzles and clues. **American Economic Review**, [S.L.], v. 99, n. 2, p. 343-348, 2009.

⁹⁰ Com efeito, também é preciso diferenciar uma titularidade de uma patente por organização pública do interesse público: este é muito mais amplo e comporta diversos interesses (incluindo o atendimento a direitos fundamentais, o acesso ao conhecimento, à inovação e à saúde, bem como a concorrência) do que a mera titularidade da patente. Ademais, tendo em vista o fato de que as maiores inovadoras nacionais são as universidades públicas, não custa ressaltar que tendo em vista o modelo propugnado pela Lei de Inovação brasileira Lei 10.973/2004 (substancialmente alterada pela Lei nº 13.243, de 2016), as inovações no âmbito da universidade pública devem atuar conjuntamente com o setor privado, o qual inclusive tende a ser o responsável pela gestão e é titular dos direitos de PI gestados por, e possibilitados pela, universidade pública. Esta alocação específica elicita que a governança das regras da inovação em relação à universidade é marcada por uma lógica baseada na propriedade industrial e na alocação dos direitos de exclusividade ao particular (sendo a universidade potencial recebedora de royalties), o que torna ainda mais complexa a própria noção de “público” em torno de uma patente detida por organismo estatal. Em adição importante a este ponto, embora sejam as maiores inovadoras no Brasil – e também (embora a relação não seja direta nem automática) maiores depositantes de patentes nacionais – a grande maioria das patentes depositadas no Brasil advém de depositantes não-residentes, os quais são essencialmente grandes empresas e grupos econômicos transnacionais, nos ramos de telecomunicações, semicondutores e no setor farmacêutico, dentre outros. Por exemplo, em 2019, a UFPB, maior depositante nacional, depositou 100 pedidos de patentes; a Qualcomm, maior depositante total (não-residente), depositou 662 no mesmo ano. Ademais, patentes que efetivamente levam a benefícios comerciais são poucas e não necessariamente ligadas ao número total de patentes. Ver os dados oficiais do INPI em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/estatisticas/estatisticas-preliminares-2013-a-partir-de-2013>.

172. Diante desse cenário, a exclusão do instituto do prazo mínimo de vigência é apresentada como adequação razoável para que o Brasil consiga se reposicionar em um projeto de desenvolvimento que garanta o acesso não apenas à saúde pública, mas também a medicamentos a preços razoáveis a grande parte da população.

173. Assim, permite-se a execução de um projeto de crescimento econômico que, além de agir em prol da redução das desigualdades, consiga estimular a inovação e desenvolvimento industrial no país, todos objetivos da ordem econômica constitucional brasileira, todos esses objetivos que devem ser equilibrados e levados em conta de forma conjunta.

174. É exatamente esse equilíbrio que impõe o artigo 170 da CF e é precisamente ele que declara a inconstitucionalidade do artigo 40 (no que tange ao prazo mínimo ali fixado) garantiria no caso concreto.

De São Paulo para Brasília, 8 de dezembro de 2020.

CALIXTO SALOMÃO FILHO

Professor Titular do Departamento de Direito
Comercial da FDUSP

CARLOS PAGANO BOTANA PORTUGAL GOUVÊA

Professor Doutor do Departamento de Direito
Comercial da FDUSP

GUSTAVO H. KASTRUP

Coordenador do GDP

VICTOR BARONE

Coordenador do GDP

VITOR IDO

Consultor do GDP

BERNARDO CASTRO

Pesquisador do GDP

CYNTHIA MARIA SANTOS BEZERRA

Pesquisadora do GDP

GUSTAVO MANICARDI SCHNEIDER

Pesquisador do GDP

JOYCE RICARTE

Pesquisadora do GDP

LAURA PEREIRA FEITOZA

Pesquisadora do GDP

MARIA CLARA VIEIRA CÂMARA

Pesquisadora do GDP

MARINA KANAREK

Pesquisadora do GDP

MICHELLE BARUHM DIEGUES

Pesquisadora do GDP

PALOMA CASANOVAS REIS

Pesquisadora do GDP

PAULO FUCCI

Pesquisador do GDP

PIETRA CHRISTINNE CARAMALAC BRAGA

Pesquisadora do GDP

TÁRIK JAROUCHE

Pesquisador do GDP

THAÍS CALIXTO DE ABREU

Pesquisadora do GDP