



UMA ANÁLISE SOBRE O PRAZO MÍNIMO DE PATENTES NO BRASIL

An analysis on the minimum period of patents in brazil

Debora Lacs Sichel

Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO - Brasil

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7587936070217044> ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0448-9408>

E-mail: debora.sichel@hnes.com.br

Ricardo Luiz Sichel

Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO - Brasil

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7284430414665554> ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8055-1384>

E-mail: ricardo.sichel@unirio.br

Gabriel Ralille

Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO - Brasil

E-mail: gabriel.ralille@unirio.br

Trabalho enviado em 18 de dezembro de 2022 e aceito em 18 de dezembro de 2022



This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License.



Rev. Quaestio Iuris., Rio de Janeiro, Vol. 15, N.04., 2022, p. 2311-2329.

Debora Lacs Sichel, Ricardo Luiz Sichel, Gabriel Ralille

DOI: 10.12957/rqi.2022.71982

RESUMO

O presente artigo aborda aspectos relacionados a decisão do Supremo Tribunal Federal (STF), acerca da regra do parágrafo único do artigo 40 da Lei da Propriedade Industrial, sob o viés da garantia de estabilidade do marco regulatório. O trabalho se propõe investigar até que forma a decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal, nos autos da ADI 5529, pode afetar a confiança de empreendedores e do setor produtivo. Para isso, leva-se em consideração um olhar sobre as economias da Índia, China e Estados Unidos.

Palavras-chave: Pandemia; Patentes; Propriedade Intelectual; Marco Regulatório.

ABSTRACT

This article addresses aspects related to the decision of the Federal Supreme Court in Brazil (STF), about the rule of the sole paragraph of article 40 of the Industrial Property Law, under the bias of guaranteeing the stability of the regulatory framework. The work proposes to investigate to what extent the decision handed down by the Federal Supreme Court, in the records of ADI 5529, can affect the confidence of entrepreneurs and the productive sector. For that matter, it is taken into consideration the economies of India, China and United States.

Keywords: Intellectual property; Pandemic; Patents; Regulatory Framework.

INTRODUÇÃO

A presente análise tem por escopo decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal quando do exame da constitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei nº 9279/96 – Lei da Propriedade Industrial. A matéria analisada foi objeto da ADI nº 5529-DF, ajuizada pela Procuradoria Geral da República. Dada as características e peculiaridades de referida decisão, pretende-se investigar possíveis consequências, num cenário, atualmente, marcado por insegurança, sendo uma ainda decorrente da pandemia da COVID-19 e agora acrescida do conflito bélico na Ucrânia.

Em uma primeira parte, aborda-se a questão a discussão central da ADI em comento. Esta tem por escopo o preceito que garantia a titulares de patente de invenção um prazo mínimo de 10 (dez) anos e, para os modelos de utilidade, uma vigência mínima de 7 (sete) anos. Igualmente, aborda-se a questão referente à modulação de efeitos do acórdão e sua repercussão sobre os direitos já concedidos.

Em uma segunda parte, analisa-se o momento atual e os possíveis impactos da decisão proferida pela Suprema Corte. Por esse motivo, transcreve-se um estudo sobre os impactos da pandemia no setor de patentes. Cumpre verificar que o backlog existente teve impacto nesta abordagem, na medida em que possibilitava a aplicação da regra excepcional, anteriormente prevista no parágrafo único do citado artigo 40º.

Já em uma terceira parte, considera-se a questão da extensão de patentes de invenção. Nesse ponto, cita-se os exemplos dos Estados Unidos da América e da República Popular da China, onde existem regras que permitem esse prolongamento, bem como da Índia, cuja economia se assimila a do Brasil. Nesse ponto, cabe destacar o quantitativo de pedidos de patente de invenção e o destaque que essas nações desempenham, inclusive sob a ótica da produção de riqueza e do desenvolvimento da tecnologia.

I – A DISCUSSÃO SOBRE A INCONSTITUCIONALIDADE DO PARÁGRAFO ÚNICO DO ARTIGO 40º DA LPI

Com o desenvolvimento de novas tecnologias e aprofundamento do processo de inovação, é mais do que natural que haja um crescimento da importância e utilização da Propriedade Intelectual. Esse conceito, segundo o artigo 2º, § VIII, da Convenção da Organização Mundial da



Propriedade Intelectual (OMPI, ou WIPO em inglês), pode ser definido como a proteção (GRUNEVOLD, 2015, p.2):

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

No âmbito do Acordo sobre Aspectos da Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (ADPIC), foi editada a Lei 9.279/96, Lei da Propriedade Industrial (LPI), servindo assim como base jurídica para o tratamento dos direitos de propriedade industrial no ordenamento brasileiro. Contudo, para o presente estudo, cabe destaque ao artigo 40º que fixa em 20 anos o prazo de validade de uma patente de invenção e em 15 anos o de um modelo de utilidade, tendo como marco inicial a data do depósito desses pedidos. Assim sendo, a norma fixa um prazo mínimo de vigência de patentes. Ademais, o parágrafo único de referido dispositivo dispõe que (BRASIL, 1996):

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.

Com base nesse dispositivo, assegura-se um prazo mínimo de vigência após a concessão às patentes cujo retardo na concessão dependa exclusivamente da inércia do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), autarquia federal responsável por essa concessão, assim buscando combater o *backlog*, ou seja, o passivo gerado pelo atraso no processamento de pedidos de patente. Percebe-se, então, que não se trata de um prazo indeterminado para as patentes, posto que a Lei não prorroga a patente de invenção por 10 anos e os modelos de utilidade por 7 anos, mas apenas garante os mesmos como o prazo de vigência mínimo de referidos direitos. Para fins de ilustração, uma patente de invenção concedida após 11 anos de exame teria um prazo de vigência de 21 anos, contados de seu depósito (acréscimo de 1 ano), o que está e linha com os levantamentos feitos pelo INPI (2021) que apontam que das patentes de invenção que foram concedidas com base nele, 95% têm a extensão de prazo de zero a um ano, enquanto a média de anos além do prazo normal é de 1,91. Cabe ressaltar ainda que, atualmente, 46,6% das patentes vigentes no país estão amparadas no dispositivo (MARTÍNEZ-VARGAS, 2021)

Nesse âmbito, ocorre que, desde 2016, o parágrafo único do artigo 40º vem sendo debatido no Supremo Tribunal Federal (STF), em decorrência do ajuizamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.529 pela Procuradoria-Geral de República, sob alegação de que referido parágrafo fere o artigo 5º da CRFB/88, caput, e seus incisos XXIX, XXXII, LXXVIII da Constituição Federal, bem como os artigos 170, IV, e V e artigo 37, caput e §6º também da Carta Magna. Em resumo, os argumentos da Procuradoria para a inconstitucionalidade do parágrafo único são (BLASI; LAGE, 2021):

- 1) obrigação de temporariedade da proteção patentária; 2) defesa do consumidor;
- 3) ausência de liberdade de concorrência; 4) afronta aos princípios da isonomia e segurança jurídica; 5) responsabilidade objetiva do Estado, princípio da eficiência da atuação administrativa e da duração razoável do processo.

Nessa linha, em sete de abril de 2021, foi concedida tutela provisória pelo Ministro Dias Toffoli (ADIn 5529-DF) para a suspensão do dispositivo em questão. Pouco tempo depois, em 12 de maio, julgou o STF, por maioria dos votos, pela inconstitucionalidade do parágrafo, o que levou sua revogação através da Lei nº 14.195/2021. Em relação à modulação da decisão, dispôs o Ministro Toffoli que foi seguido pela maioria dos demais (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2021, p.11-12):

A autarquia realizou um levantamento do total das patentes em vigor com extensão de prazo por força do parágrafo único do art. 40 da LPI, considerando uma projeção para 31/12/2021 (ou seja, realizou-se um cálculo conservador, considerando inclusive aquelas situações em que, caso concedida a patente até o final do ano, haveria extensão de prazo), obtendo o total de 30.648 patentes (doc. 232, p. 27). Portanto, esse é o total de patentes que podem ser afetadas pela declaração de inconstitucionalidade do art. 40 da LPI já proclamada por maioria. Com efeito, do total de 30.648 patentes vigendo com a extensão de prazo decorrente do parágrafo único do art. 40 da LPI (segundo estimativa do INPI), apenas 3.435 (11,21%) patentes são relativas à área farmacêutica. As outras 27.213 (88,79%) são relativas a todas as demais áreas tecnológicas, para as quais proponho modulação dos efeitos. Essa distribuição está clara no seguinte gráfico apresentado pelo INPI (doc. 232, p. 27).

Com efeito, não podemos deixar de levar em consideração na modulação dos efeitos a realidade fática subjacente à aplicação da norma.

Estamos tratando de uma norma que vigeu por 25 anos, de modo que é essencial atentarmos para os riscos sistêmicos da declaração de inconstitucionalidade no caso, conforme preocupação manifestada por meus pares do Plenário na discussão ocorrida ao final da sessão de 6 de maio de 2021, em que formado o quórum pela inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40.

Em razão disso é que proponho a modulação dos efeitos da declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 em relação a todas as demais situações (27.213 patentes – 88,79% do universo aqui considerado), conferindo a elas efeito prospectivos (ex nunc), ou seja, a partir da publicação da ata deste julgamento.

Assim, para pedidos de patentes já concedidos de produtos farmacêuticos não houve modulação (efeitos *ex tunc*, retroativos), enquanto todas as demais patentes concedidas, sem ação judicial em curso sobre a constitucionalidade do parágrafo único em questão, terão modulação com efeitos *ex nunc* (prospectivos). Ademais, para novos pedidos e aqueles já depositados e em tramitação, haver-se-á aplicação imediata da declaração de inconstitucionalidade (não incidência do parágrafo único do artigo 40).

Ademais, em sua decisão, explicita o Ministro Dias Toffoli que a proteção patentária não começa com a sua concessão. Sobre tal afirmação, primeiramente deve-se destacar que um dos instrumentos que o depositante de um pedido de patente tem para a sua exploração é o seu licenciamento, isto é, uma expectativa de direito que só se completa com a concessão (SICHEL, 2021). Assim, portanto, não há direito adquirido até a concessão. Sobre a remuneração dessa licença, segundo o INPI (2020), ficam os pedidos de patente com remuneração suspensa (remuneração de 0,8% até a concessão, quando passa a ser 1,5%) até a efetiva concessão e, quando ocorrida, dever-se-á solicitar ao INPI alteração do Certificado de Averbação, retroagindo a remuneração à data do início do prazo do contrato ou do aditivo no INPI.

Dito isso, deve-se interpretar os possíveis efeitos da decisão sobre casos concretos, a ressaltar o momento de pandemia que enseja, sobretudo, cuidados para o combate ao vírus da COVID-19. Nesse aspecto, identifica-se duas linhas de defesa: uma que entende como benéfica a decisão para o seu combate, e outra que a percebe como negativa para esses fins.

II – DIVERGÊNCIAS DE OPINIÕES E IMPACTOS SOBRE O MARCO REGULATÓRIO

Tendo como base a discussão num momento de combate à pandemia, a traduzir-se como os impactos da decisão sobre setores que atuam em favor da eliminação ou retardamento do contágio do vírus da COVID-19 (sobretudo o farmacêutico), temos uma divisão de pensamentos em relação aos impactos da decisão sobre tal.

Por um lado, temos uma ala de pensamento que entende, bem como defende, pela inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40º da LPI. Inclusos nesse lado, por exemplo, estão representantes de grandes laboratórios nacionais, pesquisadores e ex-titulares da Pasta da Saúde do Governo. O principal argumento de quem defende a mudança é o barateamento dos custos pagos pelo SUS por medicamentos que tiveram a patente prorrogada com base no dispositivo, o que pode trazer uma receita adicional de R\$ 3 bilhões para o sistema de saúde pública, que podem ser usados para tratar da Covid-19 ou de qualquer outra doença (MARTÍNEZ-VARGAS, 2021).

Dessa forma, o impacto da inconstitucionalidade do dispositivo no combate à pandemia seria positivo.

Contudo, e de maneira contrária, há linha de pensamento que aponta os diversos prejuízos causados pelo novo entendimento, o que também conta com defesa por membros de diversos setores e juristas.

Primeiramente, nessa linha de pensamento, é de se destacar que não se pode transferir ao titular da patente o ônus da demora na conclusão do procedimento de concessão de patente, até porque nesse meio tempo, conforme já ressaltado, não há qualquer direito adquirido. Ademais, como já destacado, 95% dos casos têm a extensão de prazo de zero a um ano, enquanto a média de anos além do prazo normal é de 1,91, o que aponta que de fato não se traduz em grande prejuízo a manutenção do dispositivo. Entretanto, os argumentos não se limitam a esses pontos, devendo-se discorrer sobre o tema.

Questão atacada face a decisão é a criação de um ambiente menos incentivador à inovação. Conforme já assinalado, os pedidos de patentes ainda não concedidos terão remuneração menor (1,5% com concessão e 0,8% quando ainda não concedida) até a concessão da patente. Assim, sem um mínimo de vigência, cria-se um ambiente desfavorável a inovação, visto que o empreendedor deixará de ser remunerado de forma adequada (SICHEL, 2021). Verifica-se, portanto, um papel do parágrafo único do artigo 40º como uma garantia de retorno de investimentos. Ademais, a decisão acarreta perdas consideráveis sobre titulares e depositantes de patentes, como quebra de contratos, ambiente desfavorável para investimento e principalmente a falta da segurança jurídica (DI BALSI; LAGE, 2021).

Outro ponto a se destacar é que se percebe, ao longo do tempo, uma redução da incidência do parágrafo único do artigo 40º em relação a patentes da área farmacêutica (INPI, 2020 apud DI BALSI; LAGE, 2021): de 82,03%, em 2018, para 67,6%, em 2019, e para 51,2%, em 2020, totalizando 1.612 patentes da área farmacêutica concedidas nesse período; enquanto, no que toca as patentes em geral concedidas com incidência do parágrafo único, em 2019, a porcentagem era de 44,8%, passando para 26,83% em 2020. Fica visível, então, que o *backlog* cada vez mais vem diminuindo, como se observa no setor.

Em se tratando propriamente da pandemia, cabe destaque a alguns pontos. O primeiro, conforme destacado pela AB2L (Associação Brasileira de *Lawtechs* e *Legaltechs*), *amicus curiae* na ADI nº 5529, todos os medicamentos utilizados para tratamento dos sintomas da Covid-19 já possuem cópias no mercado (ESTÚDIO CONJUR, 2021). Dessa forma, o parágrafo único do artigo 40º não atrasa qualquer combate à pandemia. Por sua vez, como segundo ponto, temos que, na

hipótese de concessão de licenciamento compulsório, uma suspensão temporária do direito de exclusividade do titular de uma patente, restringe-se a medida a patentes concedidas, uma vez observada a redação dos artigos 68 e 71 da LPI (SICHEL, 2021). O mesmo ocorre no caso de violação de abuso econômico, nesse caso a patente devendo ter sido concedida há 3 anos.

Assim, a garantia de um período mínimo de vigência para patentes é necessária para a existência desses institutos. Como se bem sabe, utilizou-se o Brasil do licenciamento compulsório do *efavirenz* para uso público não-comercial e combate à epidemia da AIDs.

Ante ao exposto, resta claro a íntima ligação entre a discussão da constitucionalidade do artigo em questão e o combate à pandemia, sobretudo quando observado o setor farmacêutico. Ainda, face aos impactos gerais frente ao marco regulatório, temos que a inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40º viola ao estabelecido no artigo 27.1 do TRIPS, o qual estabelece a obrigação dos estados-membros de não discriminação e de tratamento equitativo, qualquer que seja o setor tecnológico objeto do pedido de patente.

Conforme aponta a Professora Maristela Basso (2021), ao tratar do “material patenteável”, estabelece o TRIPS que qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial, sendo que os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto ao seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente, o que indica que as afirmações e referências feitas pelo Ministro Dias Toffoli às patentes farmacêuticas e aos laboratórios estrangeiros configuram violações frontais ao Acordo TRIPS.

Ademais, o legislador não faz referência a prazos máximo ou mínimo. Até porque não poderia garantir menos de 20 anos de proteção, sendo o parágrafo único tentativa compensar o titular do direito dos prejuízos não razoáveis decorrentes da ineficiência do sistema de exame dos pedidos de patente no INPI, caso contrário tendo seus direitos irrazoável e injustamente diminuídos (BASSO, 2021).

Ademais, a insegurança do marco regulatório, na medida em que se questiona um preceito legal no Brasil vigente desde 1997, não será benéfico para um país onde a grande maioria das patentes são originárias do exterior, como se observará mais adiante. Dessa forma, o prazo mínimo funciona como um atrativo de investimentos para o país, contribuindo economicamente e tecnologicamente para o desenvolvimento do país.

Não obstante os argumentos apresentados, para fins de comparação, é válido observar a posição assumida por grandes economias globais e referências no setor farmacêutico perante a extensão do prazo de patentes. Nesse âmbito, temos os casos de República Popular da China, dos Estados Unidos da América e da Índia.

III – EXTENSÃO DE PATENTES EM OUTRAS ECONOMIAS EM COMPARAÇÃO COM O BRASIL: REPÚBLICA POPULAR DA CHINA, ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA E ÍNDIA

É de pleno conhecimento que a República Popular da China e Estados Unidos da América, atualmente, são as duas maiores economias globais. Não obstante, ambos os países são potências em inovação e produção de tecnologia. No que tange a patentes, temos o seguinte cenário:

Tabela 1 – Registros de Patentes nos Estados Unidos e China por ano

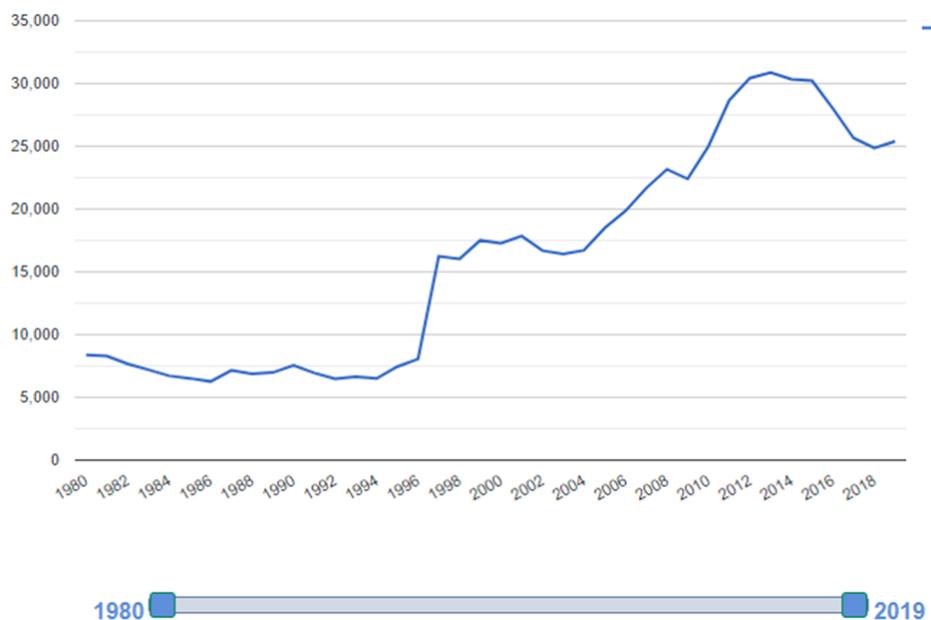
País\Ano	2019	2018	2017	2016	2011	2010
China	1.327.847	1.460.246	1.306.080	1.257.425	436.168	308.326
Estados Unidos da América	521.145	515.209	525.467	522.064	440.719	433.140

Fonte: WIPO (2021)

Como se observa, em um período de quase dez anos houve um aumento exponencial no número de patentes em ambos os países, sobretudo a República Popular da China que mais do que quadruplicou seus números. Quando observados os pedidos feitos por não-residentes, temos que, nos Estados Unidos da América, tivemos um aumento de 248.249 aplicações (2010) para 336.340 (2019), enquanto na República Popular da China os números foram de 98.111 (2010) para 157.093 (2019) (WIPO, 2021). Esses números condizem com o crescimento do Produto Interno Bruto por Paridade do Poder de Compra (PIB PPP) de ambos os países, de US\$ 11.885,32 (2010) para US\$ 22.526,56 (2019) na República Popular da China, e de US\$ 16,838.57 (2010) para US\$ 20,523.81 (2019) nos Estados Unidos da América (WIPO, 2021).

Por sua vez, em relação ao Brasil como destino de novos pedidos de patente, tomando-se base o período de 1980 até 2019, temos que (WIPO, 2022):

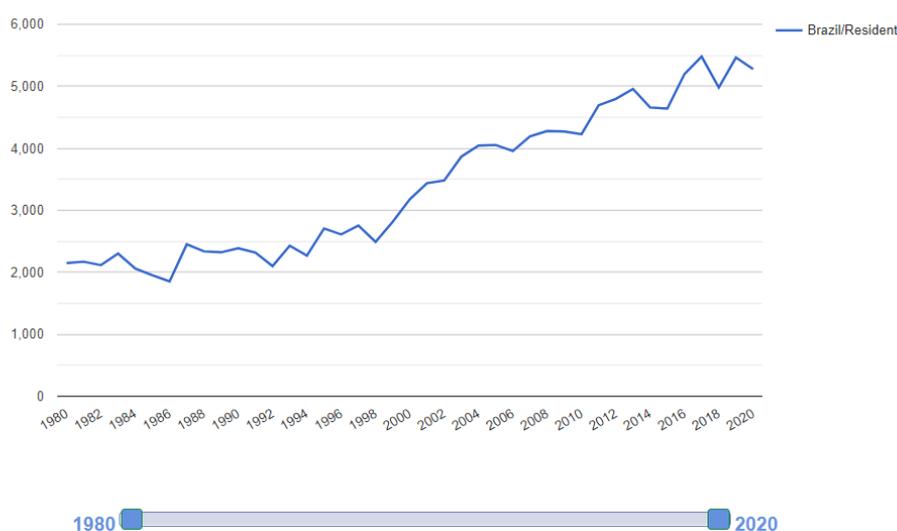
Tabela 2 – Pedidos de Patente Depositados no Brasil



Fonte: WIPO (2022)

Essa tabela tem algumas informações relevantes. A primeira, onde se observa uma certa estabilidade do número de depósitos, sendo que esse quantitativo sofre um impacto positivo, a partir de 1997, com a entrada em vigor da Lei nº 9279/96 – LPI. A partir desse momento, o quantitativo alcança o seu ápice em 2014, com mais de 30 mil pedidos de patente, quando dá início a uma outra fase, com redução deste número para algo em torno de 25 mil processos (WIPO, 2022). Em relação aos depositantes domiciliados no Brasil, temos que (WIPO, 2022):

Tabela 3 – Depositantes Domiciliados no Brasil



Fonte: WIPO (2022)

No tocante ao número de depósitos de depositantes domiciliados no Brasil, tem-se uma evolução constante, passando de algo em torno de 2000 pedidos para 5000. Tal dado impacta em um acréscimo de 150%. Apesar do percentual expressivo, este é ínfimo quando considerado o exemplo da China e Estados Unidos, mas também, a citar, o indiano, onde tem-se um acréscimo de quase 5000 pedidos para quase 25000 depósitos. Nesse ponto, tem-se que o número de depósitos nacionais da Índia equivale ao total de pedidos apresentados no Brasil entre residentes e não-residentes.

Por sua vez, sobre os depositantes domiciliados fora do Brasil (WIPO, 2022):

Tabela 4 – Depositantes Domiciliados Fora do Brasil

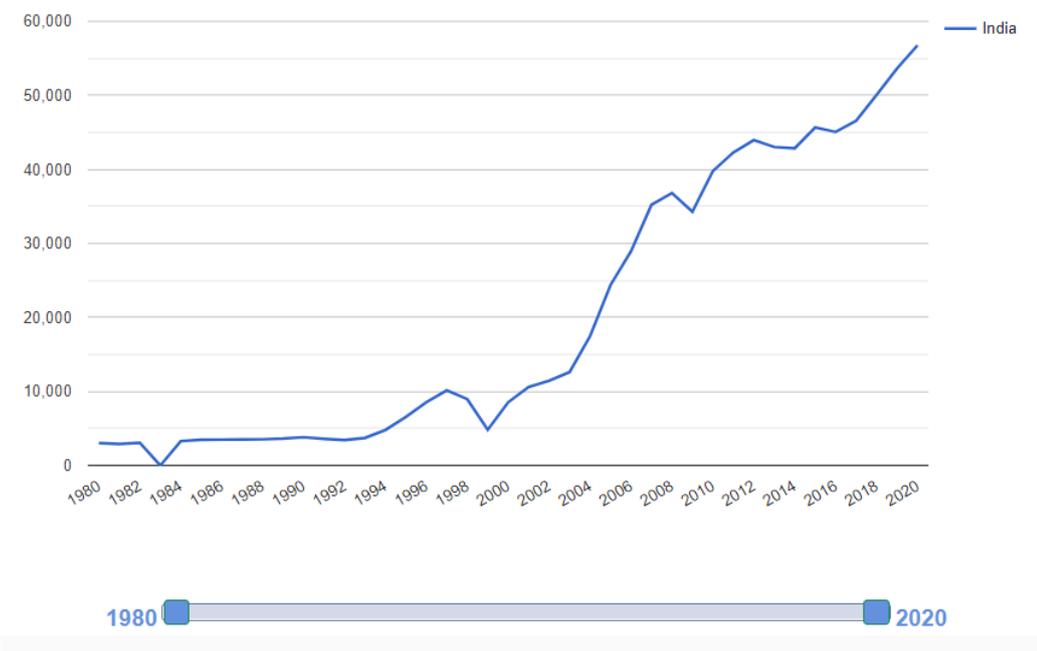


Fonte: WIPO (2022)

O número de não-residentes no Brasil cresceu a partir da entrada em vigor da LPI, começando a decrescer a partir de 2014, atualmente representando menos de 20.000 novos requerimentos. Esse dado destoa do exemplo indiano, onde o número de depósitos de não-residentes cresceu de forma constante, passando de menos de 5000 pedidos, para algo em torno de 35000.

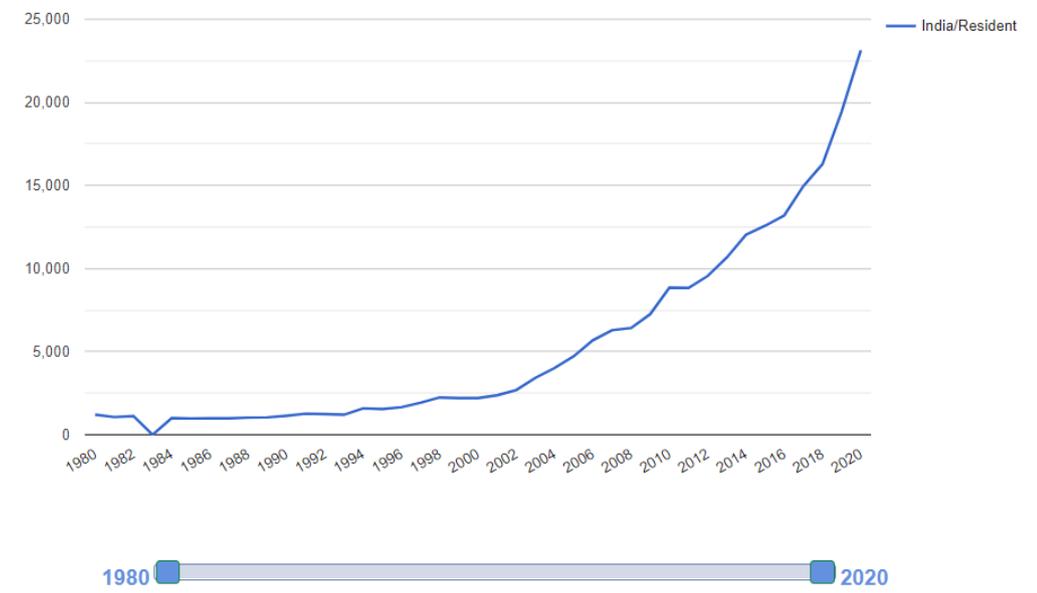
Sobre os dados da Índia em si, temos que (WIPO, 2022):

Tabela 5 – Pedidos Depositados na Índia



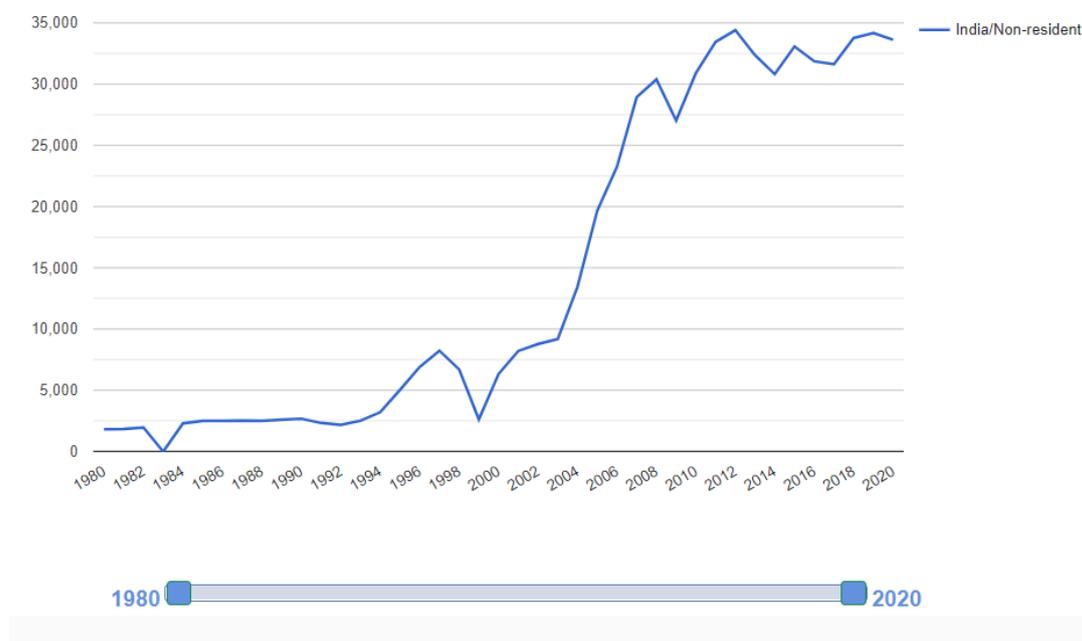
Fonte: WIPO (2022)

Tabela 6 – Depositantes Domiciliados na Índia



Fonte: WIPO (2022)

Tabela 7 – Depositantes Domiciliados Fora da Índia



Fonte: WIPO (2022)

Ao contrário do que se observou no caso brasileiro, o exemplo indiano tem um quantitativo estável até o ano de 2000. A partir desse ano tem-se um crescimento constante, passando de aproximadamente 5000 pedidos por ano para em torno de 55.000 depósitos anuais de patentes.

Ambos os quantitativos, independentemente do local de domicílio, sofrem acréscimo a partir do ano 2000. Esses dados destoam, como anteriormente observado dos números obtidos no Brasil. Esse dado pode ter sido impactado pela questão da previsibilidade, ou melhor da ausência da mesma, com relação a implementação do marco regulatório no Brasil. Este quantitativo engloba pedidos com depositantes domiciliados no Brasil e estrangeiros.

Visto isso, resta claro que Índia, China e Estados Unidos vêm logrando um histórico de crescimento no número de patentes e no fortalecimento de suas economias, inclusive em relação à atração do investimento estrangeiro, como se observa com o aumento do número de pedidos de patentes por não-residentes.

Em relação aos aspectos jurídicos, primeiramente se debruçando sobre o caso da República Popular da China, temos que, em 2020, o país aprovou a quarta emenda à sua Lei de Patentes (*Amended Patent Law*), entrando em vigor em junho de 2021 e trazendo grandes impactos ao setor farmacêutico.

Em síntese, quatro principais mudanças são constatadas (MI, 2021): 1. a permissão de que empresa de genéricos fabrique, use e importe medicamentos patenteados ou dispositivos médicos patenteados sem ser responsabilizada por violação de patente, desde que essas atividades sejam conduzidas com o objetivo de fornecer as informações necessárias para o processo de revisão e aprovação para entrada no mercado de um medicamento genérico; 2. a possibilidade do Escritório de Patentes da República Popular da China estender o período de patentes referentes a novos medicamentos caso haja atraso não justificável para sua concessão; 3. em caso de requerente de patente farmacêutica que apresente dados suplementares relativos à suficiência de divulgação e atividade inventiva após a data do depósito, possibilidade de consideração desses dados; e 4. expansão do escopo do período de carência de seis meses disponível para invenções e criações de interesse público durante estado de emergência nacional.

Como se observa, as quatro mudanças trazem benefícios diante do cenário de pandemia. O primeiro ponto cria um vínculo entre um pedido de aprovação para comercialização de um medicamento genérico e uma patente de medicamento inovador, sem, contudo, desincentivar o segundo. O segundo ponto, hipótese semelhante àquela prevista no parágrafo único do artigo 40º da LPI, é de grande valia, posto que devido ao longo período de desenvolvimento de medicamentos e seu processo complexo, entre 10 e 12 anos, dificilmente o detentor dos direitos de patente desfruta plenamente de seus benefícios.

Por sua vez, o terceiro ponto é benéfico para empresas farmacêuticas inovadoras porque os requerentes geralmente não têm dados completos para apoiar a cobertura total do pedido de patente no momento do depósito, assim possibilitando aos inventores apresentarem primeiramente seus pedidos com dados experimentais básicos em vigor. Por fim, o último ponto encoraja aos produtores da indústria farmacêutica a divulgar rapidamente inovações relevantes de interesse público, uma vez que seus direitos prioritários serão protegidos.

Diante disso, observa-se que a República Popular da China assumiu uma postura que buscou assegurar tanto os direitos do inventor, assim o incentivando a produzir, como garantir um maior acesso aos produtos farmacêuticos, destacando-se a possibilidade de extensão do período de patentes como uma estratégia assumida por uma das economias de maior peso na produção de patentes.

Os Estados Unidos da América, ao seu turno, é uma das economias mais abertas do mundo, sendo a 20ª em abertura de mercado (HERITAGE FOUNDATION, 2021). Ademais, o país foi um dos líderes nas discussões sobre Propriedade Intelectual no âmbito dos foros internacionais, desde o Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT) até a criação da Organização Mundial da

Propriedade Intelectual (OMPI) e as discussões atuais. Contudo, o país não está livre de atrasos, bastante onerosos, causados pelo seu Escritório de Marcas e Patentes. Além disso, mesmo quando a patente é emitida, outros atrasos que reduzem efetivamente o período durante o qual a patente tem valor comercial podem ser encontrados, como é o caso da necessidade de aprovação pela *Food and Drug Administration* (FDA) antes de que um medicamento patenteado seja comercializado nos Estados Unidos da América.

Ditos atrasos podem ser compensados pela extensão do prazo de patente, algo especialmente pertinente às patentes biotecnológicas e farmacêuticas por possuírem um processo lento, o que se atribui geralmente a atrasos no exame de pedidos, e à complexidade associado a tais pedidos (WALKER; WHITTAKER, 2021). Para sua concessão, é preciso ao menos uma reivindicação cobrindo o medicamento ou seu método de uso/fabricação e atender a cinco condições (WALKER; WHITTAKER, 2021): 1. tratar-se de patente não expirada; 2. ter o prazo da patente nunca sido estendido; 3. o titular da patente ou seu agente deve submeter pedido de extensão completo e oportuno; 4. o produto deve ser submetido a um período de revisão regulatória antes de sua comercialização ou uso comercial; e 5. a permissão para marketing comercial ou uso deve ser a primeira permitida, exceto para patentes que reivindicam um método de fabricação de um produto que usa principalmente tecnologia de DNA recombinante.

Com isso, objetiva-se a pesquisa de novos medicamentos, compensando as reduções no prazo de patentes decorrentes da exigência de que certos medicamentos devem primeiro obter aprovação regulatória federal antes de serem comercializados nos Estados Unidos da América (WALKER; WHITTAKER, 2021). Para o cálculo da extensão, tem-se regras complexas que se baseiam em datas relevantes relacionadas às ações, omissões e diligência geral do requerente durante o período de revisão regulatória (fases de teste e aprovação).

Ante ao exposto, observa-se que ambos Estados Unidos da América e República Popular da China adotam a possibilidade de extensão do prazo de patentes por atrasos oriundos do processo de análise de pedidos de patente, sobretudo face ao setor farmacêutico, evitando-se com isso que o ônus desse atraso recaia sobre o detentor de ditos direitos.

Não parece coerente afirmar que países com grande destaque econômico e inventivo, sobretudo uma economia aberta como os Estados Unidos da América e uma potência de mercado como a República Popular da China, adotariam medidas que afetassem negativamente à economia e, no primeiro caso, ao livre mercado. Ademais, face ao indicado, tampouco se pode dizer que tais disposições não encontram utilidade perante a pandemia, sobretudo quando observado o caso da República Popular da China que modificou sua legislação justamente em pleno período pandêmico.

Com base nisso, entende-se que o parágrafo único do artigo 40º da LPI está em consonância com a postura adotada por referidas grandes potências.

Por fim, cabe salientar que o marco regulatório indiano também prevê a possibilidade de extensão do prazo de patentes. Com a Emenda de 2005 ficou estabelecido, dentre outros pontos, que (KAVIYA, 2021): há a possibilidade de extensão da patente para produtos nas áreas de medicamentos, alimentação e química; o prazo para proteção de patente será de 20 anos; introdução de um arranjo para permitir a autorização de licença compulsória para a exportação de medicamentos para países que carecem ou não possuem instalações de fabricação.

IV – CONCLUSÃO

Trazidas essas reflexões, tem-se várias abordagens a considerar, levando em conta a decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal. Em uma primeira, causa surpresa ter-se reconhecido a inconstitucionalidade, levando em conta a regra do inciso XXIX do artigo 5º da Constituição Federal. Esse preceito garante o direito temporário das patentes, entretanto, a norma inquinada como inconstitucional somente garantia um prazo mínimo de vigência. Desta parece ser pouco provável deduzir que haveria uma prorrogação por prazo indeterminado. Por outro lado, ao adotar o Brasil a economia de mercado, baseado na livre iniciativa, legitimou o objetivo de lucro desta. Esta deixa de ocorrer com a decisão proferida, na medida em que o exercício dos direitos de patente depende de sua concessão, inclusive no que se refere à percepção de remuneração decorrente do licenciamento.

Ademais, tem-se como problemática a modulação aplicada. Esta, ao discriminar patentes para produtos farmacêuticos, importou numa clara violação ao acordo TRIPs (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), este que veda a diferenciação entre setores tecnológicos. Ao se estabelecer a retroação, para 1997, dos efeitos da declaração de inconstitucionalidade, para patentes relativas a produtos farmacêuticos, além de criar uma instabilidade nas relações negociais pretéritas, cria-se um paradigma equivocado, deixando-se de reconhecer a contribuição desse segmento no desenvolvimento de novos produtos e processos que acabam por beneficiar a sociedade como um todo.

Em uma última consideração, deve-se apontar para as implicações da decisão na estabilidade do marco regulatório. Este se encontra vulnerado, na medida em que uma norma, mais de 20 anos após a sua promulgação, vem a ser declarada inconstitucional. O sistema de patentes encontra-se vinculado a uma perspectiva do potencial econômico de um determinado país, na

medida em que o grau de incerteza aumenta, acrescenta-se fatores de risco que importam no custo do produto no Brasil ou, em última análise, na sua desconsideração como mercado potencial para a sua absorção. Inexiste regra mágica, os atores envolvidos nesse segmento buscam sociedades onde a regulação seja transparente, estável e previsível. A falta de um desses requisitos impacta de forma negativa no desenvolvimento do sistema patentário, afetando negativamente o processo de desenvolvimento econômico e tecnológico.

REFERÊNCIAS

BASSO, M. **A Revogação do Parágrafo Único do Artigo 40 da LPI Implica Violação Frontal ao Direito Internacional**. Nelson Willians, 2021. Disponível em: <<https://nwadv.com.br/a-revogacao-do-paragrafo-unico-do-artigo-40-da-lpi-implica-violacao-frontal-ao-direito-internacional/>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

BRASIL. **Lei de nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>. Acesso em: 07 mar. 2022.

DI BLASI, G.; LAGE, A. B. **A discussão sobre a inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI**. Consultor Jurídico, 2021. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2021-abr-12/opinio-discussao-paragrafo-unico-artigo-40-lpi>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

ESTÚDIO CONJUR. **A hegemonia da técnica e o papel do Supremo Tribunal Federal na ADI nº 5529**. Consultor Jurídico, 2021. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2021-abr-21/hegemonia-tecnica-papel-stf-adi-5529>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

GRUNEVALD, I. **Resoluções alternativas de conflitos em propriedade intelectual**. 2015. Disponível em: <<https://online.unisc.br/acadnet/anais/index.php/sidsp/article/view/13068>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

HERITAGE FOUNDATION, THE. **2021 Index of Economic Freedom**. 2021. Disponível em: <<https://www.heritage.org/index/ranking>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI). **Indicadores § único do Art. 40. 2021**. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/relatorios-gerenciais/Relatorioart40Fevereiro2021_DIRPA_03032021.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI). **Tipos de contratos**. 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/contratos-de-tecnologia-e-de-franquia/tipos-de-contratos>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

KAVIYA, A. **Patent Term Extension in India**. Vakil Search, 2021. Disponível em: <<https://vakilsearch.com/blog/patent-term-extension-in-india/>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

MARTÍNEZ-VARGAS, I. **STF julga ação que pode reduzir prazo de patentes de medicamentos e outros produtos no Brasil**. Extra, 2021. Disponível em: <STF julga ação que

pode reduzir prazo de patentes de medicamentos e outros produtos no Brasil>. Acesso em: 07 mar. 2022.

MI, L. **New amendments to the Chinese Patent Law will impact the pharmaceutical industry.** Rouse, 2021. Disponível em: <<https://rouse.com/insights/news/2021/new-amendments-to-the-chinese-patent-law-will-impact-the-pharmaceutical-industry>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

SICHEL, R. L. **Uma abordagem do prazo mínimo de vigência de patentes:** possíveis consequências da declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei da Propriedade Industrial. Migalhas, 2021. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/depeso/343886/uma-abordagem-do-prazo-minimo-de-vigencia-de-patentes>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 5529.** 2021. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4984195>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

WALKER, A.; WHITTAKER, S. **Pharmaceutical patent term extension:** an overview. Alacrita, 2021. Disponível em: <<https://www.alacrita.com/whitepapers/pharmaceutical-patent-term-extension-an-overview>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION – WIPO. **Country profiles.** 2021. Disponível em: <<https://www.wipo.int/directory/en/>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

Sobre os autores:

Debora Lacs Sichel

Professora Associada de Direito da Escola de Ciências Jurídicas da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO), Coordenadora da disciplina de Legislação Comercial do UFFRJ/CEDERJ, Mestre em Direito da Propriedade Intelectual pela UNESA, Doutora em Sociologia pelo IUPERJ/RJ, pós-doutoranda da Universidad del Desarrollo Sustentado - Espanha.

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7587936070217044> ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0448-9408>

E-mail: debora.sichel@hnes.com.br

Ricardo Luiz Sichel

Professor Associado de Direito da Escola de Ciências Jurídicas da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO), Professor do Programa de Mestrado em Direito da Universidade Candido Mendes (UCAM), Procurador Federal aposentado do INPI, Mestre e Doutor em Direito da Propriedade Intelectual, pela Westfälische Wilhelms Univ., Münster (Alemanha).

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7284430414665554> ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8055-1384>

E-mail: ricardo.sichel@unirio.br

Gabriel Ralille

Bacharel em Relações Internacionais, graduando em Direito da Escola de Ciências Jurídicas da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO), integrante do Grupo de Pesquisa em Direito da Propriedade Intelectual E-mail: gabriel.ralille@unirio.br

Os autores contribuíram igualmente para a redação do artigo.

