

# O papel dos tribunais na implementação das flexibilidades do TRIPS: Supremo Tribunal Federal (STF) do Brasil declara inconstitucionais as extensões automáticas de prazos de patentes

Por Vitor Henrique Pinto Ido\*

## Introdução

Em 6 de maio de 2021, o Supremo Tribunal Federal (STF) do Brasil determinou – por 9 votos a 2 – que extensões automáticas de prazo de patentes são inconstitucionais sob a Constituição Federal de 1988.<sup>1</sup> A decisão refere-se à constitucionalidade do Artigo 40, Parágrafo Único da Lei de Propriedade Industrial do Brasil (Lei 9.279 de 1996), que estabelece que as patentes de inovação devem ser válidas por pelo menos 10 anos.<sup>2</sup> Isso cria uma extensão automática do prazo da patente (além dos 20 anos de proteção já previstos) quando o exame demorar mais de 10 anos.<sup>3</sup> Não se havia estabelecido qualquer limite quanto ao

período de extensão, o que, com efeito, permitia que as patentes no Brasil durassem mais de 30 anos.

Uma vez que as patentes são monopólios jurídicos que permitem que os respectivos titulares dos direitos impeçam a entrada de concorrentes no mercado, um prazo maior para essas patentes restringe a competição por mais tempo e, portanto, retarda a queda de preços e um acesso mais amplo. Esta é uma questão problemática, sobretudo no caso de medicamentos.<sup>4</sup> Além disso, o dispositivo que permite a extensão do prazo de patente foi um exemplo claro de uma medida “TRIPS-Plus”, a qual o Brasil não foi obrigado a introduzir para cumprir o Acordo TRIPS da OMC.<sup>5</sup>

## Resumo

Este *policy brief* traz uma contextualização, um resumo e uma análise da decisão do Supremo Tribunal Federal do Brasil, de 6 de maio de 2021, que declarou inconstitucionais as extensões automáticas de prazos de patentes, revogando o Artigo 40, Parágrafo Único, da Lei de Propriedade Industrial do Brasil, de 1996. Conclui-se que esta é uma decisão histórica que contribui para a implementação de um regime de patentes mais equilibrado no Brasil, com impacto positivo no acesso a medicamentos no país. É um precedente importante no que se refere ao papel que os tribunais podem desempenhar na definição dos contornos da proteção à propriedade intelectual e das flexibilidades do Acordo TRIPS.

\*\*\*

*This policy brief provides a background, summary and analysis of the Brazilian Federal Supreme Court decision of 6 May 2021 that ruled automatic patent term extensions unconstitutional, striking down Article 40, Sole Paragraph, of the Brazilian Industrial Property Code of 1996. It concludes that this is a landmark ruling that contributes to the implementation of a more balanced patent regime in Brazil, with a positive impact on access to medicines in the country. It is an important precedent in relation to the role that courts may play in defining the contours of intellectual property protection and the TRIPS flexibilities.*

\*\*\*

*Este informe sobre políticas proporciona antecedentes, un resumen y un análisis de la decisión del Tribunal Supremo Federal de Brasil del 6 de mayo de 2021 que declaró inconstitucionales las extensiones automáticas de los plazos de las patentes, anulando el Artículo 40, Párrafo Único, del Código de Propiedad Industrial de Brasil de 1996. Concluye que se trata de una sentencia histórica que contribuye a la aplicación de un régimen de patentes más equilibrado en Brasil, con un impacto positivo en el acceso a los medicamentos en el país. Es un precedente importante en relación con el papel que pueden desempeñar los tribunales en la definición de los contornos de la protección de la propiedad intelectual y las flexibilidades del ADPIC.*

\*\*\*

*Ce rapport sur les politiques fournit le contexte, le résumé et l'analyse de la décision de la Cour suprême fédérale du Brésil du 6 mai 2021 qui a déclaré inconstitutionnelle la prolongation automatique de la durée des brevets, en invalidant l'article 40, paragraphe unique, du code brésilien de la propriété industrielle de 1996. Le document conclut qu'il s'agit d'une décision historique qui contribue à la mise en œuvre d'un régime de brevets plus équilibré au Brésil, avec un impact positif sur l'accès aux médicaments dans le pays. Il s'agit d'un important précédent en ce qui concerne le rôle que les tribunaux peuvent jouer dans la définition des limites de la protection de la propriété intellectuelle et des flexibilités de l'ADPIC.*

\* Vitor Henrique Pinto Ido é Oficial de Programas no Programa de Saúde, Propriedade Intelectual e Biodiversidade (HIPB) do South Centre.

Este *policy brief* traz uma contextualização, um resumo e uma análise da decisão e conclui que esta terá um impacto positivo no acesso a medicamentos no Brasil e pode servir como um precedente para outros países.

## **Artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial brasileira e suas implicações para o Acesso a Medicamentos**

Com a adoção do Acordo TRIPS, o Brasil foi obrigado a alterar suas legislações nacionais sobre propriedade intelectual. A Lei de Propriedade Industrial anterior não concedia, por exemplo, proteção para produtos e processos farmacêuticos, o que é uma obrigação sob o Artigo 27.1 do TRIPS.<sup>6</sup> Embora o Brasil pudesse ter se beneficiado do período geral de transição concedido aos países em desenvolvimento para alterar sua legislação até o ano 2000 (e até 2005 em relação a patentes para produtos farmacêuticos e agroquímicos),<sup>7</sup> as pressões no Congresso por certos grupos de influência levaram à entrada em vigor da nova lei em 1996.<sup>8</sup>

O Artigo 40, Parágrafo Único, da Lei de Propriedade Industrial do Brasil foi introduzido em um dos projetos de lei durante as discussões legislativas, mas, diferentemente de outros tópicos, como a patenteabilidade de organismos vivos e patentes pipeline, não recebeu muita atenção.<sup>9</sup> A justificativa geral para sua inclusão era “indenizar os requerentes de patentes” por potenciais atrasos nos processos de exame; entretanto, o dispositivo não tinha qualquer equivalente no mundo em termos de escopo e duração, pois previa uma extensão automática sem um limite de tempo.<sup>10</sup>

De acordo com o *amicus curiae* apresentado no referido caso pelo Grupo Direito e Pobreza (GDP) da Universidade de São Paulo (USP) em nome da Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), a duração média do prazo de patentes no Brasil era substancialmente mais longa do que em praticamente qualquer outro país do mundo e, de longe, a mais longa entre os países do BRICS (Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul).<sup>11</sup> O mesmo documento destacou que o Artigo 40, Parágrafo Único, estabelecia um prazo indeterminado de patentes no Brasil, que se opunha à previsão constitucional de patentes como “privilégios temporários”. De acordo com o documento, isso prejudicaria os concorrentes e o público e afetaria o cumprimento de metas de saúde e de outros objetivos constitucionais.<sup>12</sup> Além disso, os requerentes de patentes já gozam de proteção antes mesmo de a patente ser concedida. De acordo com a Lei de Propriedade Industrial do Brasil, demandas envolvendo infrações podem ser propostas

retroativamente em relação a fatos ocorridos entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente (Artigo 44). Se um concorrente utilizou a invenção durante esse período (embora uma patente formal não tenha sido concedida), ele pode ser processado e condenado a pagar uma indenização ao titular do direito. Isso cria um obstáculo significativo à concorrência dos genéricos devido aos riscos relacionados a uma potencial alegação de infração.<sup>13</sup>

Outro *amicus curiae*, do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (IE/UFRJ), estimou que o sistema público de saúde brasileiro, que é o maior comprador de medicamentos do país, economizaria entre R\$ 1,1 bilhão e R\$ 3,8 bilhões nas aquisições relacionadas a nove medicamentos de alto custo protegidos por extensões de prazo de patentes, caso o Artigo 40 fosse declarado inconstitucional.<sup>14</sup> Um estudo do Tribunal de Contas da União estimou uma economia potencial de pelo menos R\$ 1 bilhão.<sup>15</sup>

Os partidários da constitucionalidade do Artigo 40, Parágrafo Único, argumentaram que, dado o backlog de patentes do país – responsável por longos atrasos no exame dos pedidos de patentes –, era necessário um mecanismo de compensação já que o prazo de proteção a partir da data de concessão da patente era insuficiente para recompensar o inventor.

## **Alegação de inconstitucionalidade e a decisão da Suprema Corte brasileira**

Em 2016, o então Procurador-Geral da República, Rodrigo Janot, interpôs ação direta de inconstitucionalidade<sup>16</sup> (ADI 5529). O fundamento da demanda foi que a proteção à propriedade intelectual é temporária segundo a Constituição brasileira, e que o Artigo 40, Parágrafo Único, tinha o potencial de tornar as patentes indeterminadas em sua duração. O Procurador-Geral destacou o impacto negativo desse dispositivo para os concorrentes (“forte lesão a direitos sociais e à ordem econômica por não permitir aos demais interessados na exploração da criação industrial prever e programar o início de suas atividades”) e para o consumidor (“tornando-se refém de preços e produtos definidos pelo detentor do monopólio, sem perspectiva de quando terá acesso a novas possibilidades”).<sup>17</sup>

Ressalte-se, ainda, que a Constituição brasileira de 1988 exige que a propriedade intelectual esteja alinhada tanto com o “interesse social” quanto com o “desenvolvimento tecnológico e econômico do País” (Artigo 5, XXIV).<sup>18</sup> O dispositivo contido no Artigo 40, Parágrafo Único, prevê extensões de monopólio sem equilibrar o interesse do requerente da patente com o interesse público.

Após o início do processo judicial, várias instituições intervieram como *amicus curiae*, incluindo associações

representantes dos interesses dos detentores de patentes (especialmente empresas farmacêuticas, mas também empresas de agricultura e tecnologia), bem como organizações da sociedade civil centradas na promoção do direito à saúde.<sup>19</sup> O julgamento desse caso foi adiado várias vezes até que a decisão foi finalmente proferida pelo Tribunal. Demorou 5 anos.

Em 7 de abril de 2021, o Relator da decisão colegiada do presente caso,<sup>20</sup> Ministro José Antonio Dias Toffoli, concedeu liminar para suspender os efeitos do Artigo 40, Parágrafo Único, no que diz respeito a patentes farmacêuticas (produtos e processos) e equipamentos médicos.<sup>21</sup> Em sua análise, apontou os seguintes argumentos quanto à inconstitucionalidade da extensão automática do prazo de patentes (muitos deles refletidos na decisão final):

- i. A propriedade intelectual prevê um privilégio temporário na forma de exclusividade para a exploração econômica do objeto protegido. Na Constituição brasileira, trata-se de uma proteção temporária baseada no interesse social e no desenvolvimento tecnológico e econômico do país, não sendo, portanto, um direito puramente individual, mas relacionado à sociedade e ao desenvolvimento do país;
- ii. O Acordo TRIPS estabelece padrões mínimos de proteção. O Brasil não é obrigado a proteger acima do limite estabelecido pelo Acordo.<sup>22</sup> O Artigo 33 do Acordo TRIPS exige um prazo mínimo de proteção de 20 anos a partir da data de depósito, e não a partir da data de concessão da patente. Dessa forma, a falta de dispositivo de extensão do prazo patentário não violaria nenhuma obrigação internacional do Brasil e tampouco decorreria da obrigação de cumprir o Acordo TRIPS. O Artigo 40, Parágrafo Único, introduziu, portanto, um dispositivo TRIPS-Plus;
- iii. De acordo com a legislação brasileira, a proteção da patente não se inicia a partir da concessão da patente. Os pedidos de patentes já restringem a concorrência, uma vez que o depositante tem o direito de pleitear indenização retroativa pela exploração não autorizada do objeto patenteado no período compreendido entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente (Art. 44, Lei de Propriedade Industrial). Nesses termos, presume-se o requerente legitimado a obter a patente (Art. 6º, §1º, Lei de Propriedade Industrial). Isso cria um efeito inibidor para a concorrência, uma vez que os concorrentes não entrarão nos mercados se houver o risco de

concessão de patente (ver também os argumentos acima sobre a mesma questão);

- iv. O Art. 40, Parágrafo Único, estabelece duração variável de proteção, que pode ser superior a 20 anos para patentes de invenção (ou 15 anos para patentes de utilidade). Isso torna a duração da patente indeterminada: a duração da patente de facto não contém qualquer limitação, visto que depende sempre de procedimento administrativo. Permite a criação de monopólios por tempo indeterminado e excessivo, violando a segurança jurídica, o princípio da eficiência da administração pública, os princípios da ordem econômica e o direito à saúde;
- v. Não há equivalente internacional do dispositivo de extensão de prazo contido no Artigo 40, Parágrafo Único. Outras jurisdições contêm extensões que têm aplicabilidade mais restrita, são limitadas a casos específicos (geralmente restringidas a certos setores tecnológicos), não são concedidas automaticamente e não têm duração ilimitada;
- vi. O sistema contestado cria incentivos para os requerentes adotarem comportamentos estratégicos no sentido de estender o período de exame da patente, beneficiando-se da restrição de concorrência (“um pedido pendente é melhor do que nenhuma patente”). O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) não pode ser responsabilizado pelo backlog de patentes no Brasil, dada a falta de recursos financeiros e de pessoal que limita suas operações. Estratégias como evergreening (“perenização”) por meio de pedidos de patentes sem atividade inventiva, ou mesmo a grande quantidade de pedidos de patentes retirados no Brasil, ressaltam o mal uso estratégico do sistema atual;<sup>23</sup>
- vii. A duração média da proteção de patentes no Brasil em relação a patentes farmacêuticas é muito maior do que nos países do BRICS, na América Latina e até mesmo em muitos países desenvolvidos (incluindo Suíça, Itália, Reino Unido, EUA e Suécia), conforme relatado pelo Grupo Direito e Pobreza (GDP) da USP;
- viii. Além disso, o Brasil tem uma grande desvantagem no cenário internacional quanto a garantir o acesso aos medicamentos e a realização do direito à saúde: os altos custos dos medicamentos contrastam com o PIB per capita relativamente modesto e a capacidade limitada de P&D em relação a outros países. Apenas 20 por cento dos pedidos de patentes no Brasil vêm de inventores ou instituições brasileiras, o que aumenta ainda mais essa disparidade;

- ix. O dispositivo do Art. 40, Parágrafo Único, tem consequências específicas para o acesso a medicamentos e os direitos à vida e à saúde, principalmente pelo fato de a maioria dos medicamentos estar protegida por esse período de extensão. O impacto para os sistemas de saúde pública foi comprovado, e a gestão da pandemia COVID-19 requer uma gestão de todos os orçamentos e tratamentos de saúde pública de forma sistêmica. Os altos custos em uma determinada área impactam, portanto, o direito à saúde em todas as outras áreas. Consequentemente, a extensão da proteção patentária privilegia os interesses privados em detrimento da sociedade, afetando de forma extrema os serviços públicos de saúde do país e o direito à saúde;
- x. A duração indeterminada de patentes prejudica a certeza jurídica e impede que os concorrentes elaborem estratégias para entrarem no mercado assim que a patente expirar. A falta de um prazo claro abre caminho para condutas arbitrárias e oportunistas que subvertem os alicerces sobre os quais se baseia a proteção à propriedade intelectual na Constituição brasileira;
- xi. Em conjunto com os Artigos 7º e 8º (Objetivos e Princípios) do Acordo TRIPS, a retirada do disposto no Artigo 40, Parágrafo Único, aproxima o sistema de PI brasileiro dos padrões e do equilíbrio exigidos no Acordo entre os interesses públicos e privados;
- xii. O dispositivo também lesa a função social da propriedade intelectual (Art. 5º, XXIX e Art. 170, III, da Constituição Federal), da livre concorrência e de proteção ao consumidor (Art. 160, IV e C, da Constituição Federal), visto que a restrição indevida da concorrência abre caminho para o que a Constituição buscou combater, ou seja, o domínio do mercado, a supressão da concorrência e o aumento arbitrário dos lucros, aprofundando as desigualdades, transformando o Artigo 40, Parágrafo Único, em regra inconstitucional.

Em 6 de maio de 2021, a decisão final foi adotada após a votação dos 11 Ministros da Corte. O Ministro Dias Toffoli reiterou os argumentos apresentados em relação ao pedido de liminar, reafirmando os elementos que levaram à conclusão do Artigo 40, sendo o Parágrafo Único inconstitucional. A decisão foi apoiada por outros 8 Ministros (Marco Aurélio Mello, Gilmar Mendes, Ricardo Lewandowski, Cármen Lúcia, Rosa Weber, Edson Fachin, Alexandre de Moraes e Kassio Nunes Marques).

Os Ministros Luís Roberto Barroso e Luiz Fux divergiram. Suas opiniões basearam-se no entendimento de que seria necessária uma reforma legislativa e que a proteção da propriedade intelectual entre a data do depósito e a da concessão da patente não seria suficiente para justificar a restrição. No entanto, eles também reconheceram os mandatos constitucionais relativos ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico como parte do sistema de propriedade intelectual da Constituição brasileira.

Com base na argumentação da maioria, em síntese, a decisão do Supremo Tribunal Federal (9-2) reconheceu amplamente os desequilíbrios do Artigo 40, Parágrafo Único, ressaltando que as patentes são “monopólios temporários” que devem levar ao desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, e não restringir o direito à saúde, à livre concorrência e à proteção do consumidor. É importante ressaltar que a decisão está em total conformidade com o TRIPS, uma vez que a legislação brasileira continua a conceder proteção por 20 anos para patentes de inovação.

Paralelamente, a decisão também urge ao Governo Federal do Brasil que garanta que mais recursos sejam destinados ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), incluindo o aumento do número de examinadores de patentes.

### **Aplicabilidade retroativa da decisão sobre patentes de produtos farmacêuticos e médicos**

Um elemento importante na decisão do Supremo Tribunal Federal refere-se ao fato de que foi decidido também que ela será retroativamente aplicável a patentes de produtos farmacêuticos e médicos,<sup>24</sup> tendo em vista o ônus da pandemia de COVID-19 para o orçamento da saúde pública e a necessidade de alocar fundos adicionais e esforços para combatê-la. No entanto, para fins de certeza jurídica, os contratos pré-existentes e outros acordos jurídicos concluídos antes da decisão devem ser respeitados. Isso tem um efeito direto sobre vários medicamentos já patenteados para além de suas durações originais de 20 anos, incluindo Isentress (Raltegravir, para HIV/AIDS), Nexavar (Tosilato de Sorafenibe, para câncer) e Favipiravir (tratamento potencial para a COVID-19).<sup>25</sup>

A decisão de aplicação imediata do dispositivo da decisão foi unânime entre todos os 11 Ministros do STF que declararam a inconstitucionalidade do dispositivo impugnado. Três deles (Edson Fachin, Rosa Weber e Marco Aurélio Mello) entendem que a decisão deve ser aplicável a todas as patentes, independentemente do setor tecnológico.

### **Pressões políticas anteriores à decisão**

Dois dias antes do julgamento, uma carta dos embaixadores da Bélgica, Dinamarca, França, Japão,

Reino Unido e Suécia (datada de 26 de abril de 2021) foi anexada ao processo principal em nome da Interfarma, a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa.<sup>26</sup> Na carta, os embaixadores afirmam que a decisão do Supremo Tribunal Federal de revogar as extensões automáticas de patentes nos termos do Artigo 40, Parágrafo Único, “além de prejudicar a indústria e os titulares dessas patentes, também traria enorme incerteza jurídica ao Brasil, podendo abalar a confiança de investidores estrangeiros no país e levar a uma degradação do ambiente de negócios brasileiro”, ressaltando, ainda, que isso levaria ao desvio de investimentos para outros países e ao risco de reduzir o interesse desses investidores em trazer novas tecnologias para o mercado brasileiro. A carta também afirmava que a decisão poderia ser inconsistente com tratados internacionais, como o TRIPS da OMC.

Esse lamentável exercício de pressão política sobre os países em desenvolvimento para que apoiem proteções do TRIPS-Plus não é novo.<sup>27</sup> Tem sido uma prática recorrente de alguns países desenvolvidos o exercício de pressão sobre países em desenvolvimento para que não implementem as flexibilidades do TRIPS, inclusive ameaçando processá-los com base nas regras da OMC; a despeito do fato de que o Acordo TRIPS e a Declaração de Doha sobre PI e Saúde Pública (2001) afirmam claramente a legitimidade das políticas nacionais adotadas no âmbito do Acordo para o alcance das metas de saúde pública. Esses países costumam argumentar que as empresas estrangeiras não trarão investimentos e que a inovação será prejudicada caso algumas das flexibilidades do TRIPS, notadamente as licenças compulsórias, sejam implementadas.<sup>28</sup> Nesse caso, a pressão foi canalizada por meio de uma associação empresarial e não feita abertamente por meio de comunicações formais às autoridades competentes – tal qual ocorreu, por exemplo, no caso da Colômbia em relação a uma possível licença compulsória para o Imatinibe.<sup>29</sup>

Notavelmente, o Supremo Tribunal Federal não foi influenciado por tais argumentos. De fato, a decisão não está, de forma alguma, descumprindo o Acordo TRIPS, especificamente porque o Brasil continua concedendo proteção de 20 anos para patentes a partir da data de depósito e em todos os setores tecnológicos, conforme exigido pelo Acordo. Além disso, a retroatividade no setor específico de produtos farmacêuticos e médicos não constitui “discriminação tecnológica” segundo as regras da OMC, que permitem a diferenciação do tratamento de acordo com o campo da tecnologia para a concretização de fins legítimos, como a saúde pública.<sup>30</sup>

## **Conclusão**

A decisão do Supremo Tribunal Federal é um marco histórico que contribui para a implementação de um regime de patentes mais equilibrado no Brasil. É também um precedente importante em relação ao papel que os tribunais podem desempenhar na definição dos contornos da proteção à propriedade intelectual e das flexibilidades do TRIPS.

Esta é a primeira vez que o Supremo Tribunal Federal brasileiro julga um caso sobre a lei de propriedade industrial.<sup>31</sup> A decisão reafirmou alguns dos elementos mais importantes que devem ser incorporados à legislação de propriedade intelectual, de acordo com os Artigos 7 e 8 do Acordo TRIPS: a necessidade de encontrar um equilíbrio entre a proteção dos direitos privados e o interesse público em geral; o reconhecimento de que a propriedade intelectual deve conduzir ao desenvolvimento tecnológico; e a necessidade de garantir que as regras de propriedade intelectual não impeçam os objetivos legítimos de políticas públicas, incluindo o acesso a medicamentos. A Corte aplicou uma análise abrangente e contextual para decidir, com base nas limitações observadas acima, a aplicação retroativa da decisão a produtos farmacêuticos e equipamentos de saúde, observando que os altos encargos relacionados à COVID-19 exigiram todos os meios para reduzir despesas e garantir mais acesso.<sup>32</sup> Ao garantir que as patentes não sejam estendidas indefinidamente, a decisão proporciona mais segurança jurídica aos concorrentes e incentiva uma entrada mais precoce de produtos genéricos no mercado. É importante ressaltar que a decisão apoia a meta de promover o acesso a medicamentos e outros produtos médicos no Brasil, respeitando as obrigações internacionais do país.

## **Notas finais:**

<sup>1</sup> Ver todos os documentos e cronograma do processo: Supremo Tribunal Federal do Brasil. Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI 5529). Relator: Ministro Dias Toffoli. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4984195>; Ver também: D’Agostino, Rosanne. Supremo decide que extensão de patentes é inconstitucional. G1, 6 de maio de 2021. Disponível em: <https://g1.globo.com/politica/noticia/2021/05/06/supremo-decide-que-extensao-de-patentes-e-inconstitucional.ghtml>.

<sup>2</sup> Ver: “Art. 40, 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.”

<sup>3</sup> O mesmo dispositivo também estabeleceu uma duração mínima de 7 anos para patentes de modelo de utilidade, o que significa que os pedidos de patentes que demorassem

mais de 8 anos também teriam uma extensão para além dos 15 anos originais de proteção. Ver nota de rodapé 2.

<sup>4</sup> Para uma visão geral da questão, ver o Relatório do Painel de Alto Nível do Secretário-Geral das Nações Unidas sobre Acesso a Medicamentos – Promoção da inovação e do acesso às tecnologias de saúde, 2016. Disponível em <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>; Ver também os recursos fornecidos pelo South Centre para garantir uma abordagem de saúde pública à propriedade intelectual: <https://ipaccessmeds.southcentre.int/>.

<sup>5</sup> Ver: Chaves, Gabriela Costa e Oliveira, Maria Auxiliadora: “A proposal for measuring the degree of public health-sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreement”. *Bulletin World Health Organization*, 85(1):49–56, 2007. doi:10.2471/blt.06.033274.

<sup>6</sup> Artigo 27. Matéria patenteável. 1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, 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. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

<sup>7</sup> Artigo 65. Disposições Transitórias. 1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2, 3 e 4, nenhum Membro estará obrigado a aplicar as disposições do presente Acordo antes de transcorrido um prazo geral de um ano após a data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC. 2. Um País em desenvolvimento Membro tem direito a postergar a data de aplicação das disposições do presente Acordo, estabelecida no parágrafo 1, por um prazo de quatro anos, com exceção dos Artigos 3, 4 e 5. Ver também: Artigo 70, Parágrafo 8: 8. Quando um Membro, na data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, não conceder proteção patentária a produtos farmacêuticos nem aos produtos químicos para a agricultura em conformidade com as obrigações previstas no Artigo 27, esse Membro: a) não obstante as disposições da Parte VI, estabelecerá, a partir da data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, um meio pelo qual os pedidos de patente para essas invenções possam ser depositados; b) aplicará as essas solicitações, a partir da data de aplicação deste Acordo, os critérios de patenteabilidade estabelecidos neste instrumento como se tais critérios estivessem sendo aplicados nesse Membro na data do depósito dos pedidos, quando uma prioridade possa ser obtida e seja reivindicada, na data de prioridade do pedido; e c) estabelecerá proteção patentária, em conformidade com este Acordo, a partir da concessão da patente e durante o resto da duração da mesma, a contar da data de apresentação da solicitação em conformidade com o ARTIGO 33 deste Acordo, para as solicitações que cumpram os critérios de proteção referidos na Alínea (b) acima.

<sup>8</sup> Para uma análise abrangente, ver: Reis, Renata Camile Carlos. *Redes invisíveis: grupos de pressão na Câmara dos*

Deputados – o processo de aprovação da Lei de Propriedade Industrial brasileira, Tese de Doutorado, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, 2015. Ver também: Vanni, Amaka. *Patent Games in the Global South: Pharmaceutical Patent Law-Making in Brazil, India and Nigeria*. Bloomsbury, 2020.

<sup>9</sup> Salomão Filho, Calixto; Portugal Gouvêa, Carlos; Kastrup, Gustavo; Barone, Victor; Ido, Vitor; Bezerra, Cynthia M. Santos; Kanarek, Marina; Calixto de Abreu, Thaís; Baruhm Diegues, Michelle; Castro, Bernardo; Caramalac, Pietra; Câmara, Maria Clara; Schneider, Gustavo; Ricarte, Joyce; Feitoza, Laura; Casanovas Reis, Paloma; Jarouche, Tárik; Fucci, Paulo. *A Inconstitucionalidade do Artigo 40, Parágrafo Único, da Lei de Propriedade Industrial sob uma Perspectiva Comparada* (8 de dezembro de 2020). Disponível em: SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3745372> ou <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3745372>.

<sup>10</sup> Embora algumas leis nacionais contenham extensões de prazo de patentes, assim como exclusividades de dados adicionais (que são todas medidas TRIPS-Plus, portanto, não obrigações pelo Acordo TRIPS), nenhuma tinha as características de ser concedida automaticamente e sem uma limitação do tempo de duração. Ver também: Boru, Zeleke Temesgen. “The Comprehensive and Progressive Agreement for the Trans-Pacific Partnership: Data Exclusivity and Access to Biologics”, *Research Paper n. 106* (Genebra, South Centre, mar. 2020); Correa, Carlos, *Intellectual Property in the Trans-Pacific Partnership: Increasing the Barriers for the Access to Affordable Medicines*, *Research Paper n. 62* (Genebra, South Centre, jul. 2017).

<sup>11</sup> Salomão Filho et al., op cit.

<sup>12</sup> Salomão Filho et al., op cit. Essa posição também foi articulada por vários estudiosos, como: Grau-Kuntz, Karin. *Miopia aguda e uma inconstitucionalidade no sistema de patente brasileiro*. Migalhas, 28 April 2021, Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/344565/miopia-aguda-e-uma-inconstitucionalidade-no-sistema-de-patente>.

<sup>13</sup> “(...) ao fixar a compensação possível de ser obtida sob critérios excessivamente elevados, e principalmente ao não diferenciar especificamente a indenização cabível em casos de exploração indevida ocorrida antes ou depois da concessão da patente, a lei brasileira cria enormes desincentivos à inovação e à concorrência, uma vez que imputa um risco excessivo a terceiros. (...) esses critérios estão muito acima do que determina o Acordo TRIPS e outras legislações nacionais sobre o tema. No caso específico de medicamentos, a LPI cria um sistema que limita o acesso a medicamentos e, por consequência, o direito à saúde, na medida em que prevê proteção excessiva ao depositante de um pedido de patente, que muitas vezes sequer será concedida, dificultando assim o acesso a medicamentos a preços mais acessíveis, inclusive pelo sistema público de saúde” (p. 128) “(...) a lei brasileira confere maior proteção ao titular da patente e ao mero depositante do que o determinado pelo Acordo TRIPS da OMC e também do que o estabelecido na legislação de outros países. Veremos brevemente a seguir o que diz o TRIPS e as leis nacionais dos Estados Unidos, União Europeia, Índia, Tailândia e Argentina.” (p. 128). Ver: Costa Chaves, Gabriela; Vieira, Marcela; Costa, Roberta Dorneles F. da; e Vianna, Marianni Nunes Sadock. *Medicamentos em situação de*

exclusividade financiados pelo Ministério da Saúde: Análise da Situação Patentária e das Compras Públicas. Fiocruz & Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, dez. 2018. Disponível em: [http://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio\\_projeto\\_monopolio\\_v\\_final\\_divulgacao\\_18\\_12\\_2018.pdf](http://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio_projeto_monopolio_v_final_divulgacao_18_12_2018.pdf).

<sup>14</sup> Paranhos, Julia; Mercadante, Eduardo; Hasenclever, Lia. “O custo da extensão da vigência de patentes de medicamentos para o Sistema Único de Saúde”. Cadernos de Saúde Pública [online]. v. 36, n. 11, 2020. Disponível em: <https://scielosp.org/article/csp/2020.v36n11/e00169719/pt/#>.

<sup>15</sup> Tribunal de Contas da União. Auditoria no Processo N.º 015.369/2019-6, maio de 2020.

<sup>16</sup> Trata-se de instrumento jurídico de direito constitucional brasileiro para contestar a constitucionalidade de determinado dispositivo, com efeitos erga omnes (para todos os casos e controvérsias).

<sup>17</sup> Procurador-Geral da República. Petição inicial da ADI 5529, maio de 2016.

<sup>18</sup> Art. 5º, XXIX, da Constituição Federal de 1988 – “A lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.

<sup>19</sup> Para alguns exemplos: Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids – ABIA, Associação das Empresas de Biotecnologia na Agricultura e Agroindústria – AGROBIO; Associação Brasileira de Propriedade Intelectual – ABPI; Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – INTERFARMA; Associação Nacional de Defesa Vegetal – ANDEF; Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades – ABIFINA. Ver: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4984195>.

<sup>20</sup> De acordo com a Constituição brasileira, as decisões do Supremo Tribunal Federal seguem a regra da maioria de votos individuais dos 11 juizes. Mesmo quando um juiz decide seguir uma opinião majoritária, continua a emitir um voto. Isso pode levar a uma variedade de argumentos sendo apresentados, mas o conteúdo vinculativo da decisão é mais limitado.

<sup>21</sup> Ver o conteúdo da liminar formulado pelo Ministro Dias Toffoli em 7 de abril de 2021, que, mais tarde, seria amplamente reproduzido em sua votação final em 6 de maio de 2021, tornando-se a opinião majoritária: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/ADI5529liminar.pdf>.

<sup>22</sup> Ver: Artigo 1.1 do Acordo TRIPS: 1. Os Membros colocarão em vigor o disposto neste Acordo. Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as

disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos.

<sup>23</sup> Conforme observou o Ministro Dias Toffoli, in verbis: “Ao analisar especificamente os processos relativos às patentes de medicamentos, a auditoria do TCU identificou o uso por empresas farmacêuticas de estratégias voltadas a maximizar o período de exclusividade na exploração de determinados produtos. Trata-se do chamado evergreening, que consiste no depósito sucessivo de pedidos de patentes derivadas de uma patente original, no intuito de prolongar a exploração exclusiva, tendo em vista que o mero depósito já tem efeito de inibir a concorrência, dada a possibilidade de indenização retroativa do detentor da patente (art. 44 da LPI). (p. 37). (...) Na realidade, há elementos suficientes nos autos a apontar para o fato de que a norma questionada retroalimenta o backlog, contribuindo para gerar o fenômeno que busca contornar, em direta afronta aos princípios da razoável duração do processo (art. 5º, LXXVIII, CF) e da eficiência administrativa (art. 37, caput, CF). (p. 44).”.

<sup>24</sup> Ver: Supremo Tribunal Federal do Brasil, 2021. Decisão: O Tribunal, por maioria, modulou os efeitos da decisão de declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI, conferindo-se a ela efeitos ex nunc, a partir da publicação da ata deste julgamento, de forma a se manter as extensões de prazo concedidas com base no preceito legal, mantendo, assim, a validade das patentes já concedidas e ainda vigentes em decorrência do aludido preceito, ficando ressalvadas da modulação (i) as ações judiciais propostas até o dia 7 de abril de 2021, inclusive (data da concessão parcial da medida cautelar no presente processo) e (ii) as patentes que tenham sido concedidas com extensão de prazo relacionadas a produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, operando-se, em ambas as situações, o efeito ex tunc, o que resultará na perda das extensões de prazo concedidas com base no parágrafo único do art. 40 da LPI, respeitado o prazo de vigência da patente estabelecido no caput do art. 40 da Lei 9.279/1996 e resguardados eventuais efeitos concretos já produzidos em decorrência da extensão de prazo das referidas patentes. Tudo nos termos do voto do Relator, vencidos os Ministros Edson Fachin, Rosa Weber e Marco Aurélio. Os Ministros Roberto Barroso e Luiz Fux (Presidente) modulavam os efeitos da decisão em maior extensão. Plenário, 12.05.2021 (Sessão realizada por videoconferência - Resolução 672/2020/STF). Disponível em <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4984195>.

<sup>25</sup> Ver lista preliminar aqui: [https://politica.estadao.com.br/blogs/fausto-macedo/wp-content/uploads/sites/41/2021/05/estudomediamentospatentesestendidasnobrasil11\\_120520215234.pdf](https://politica.estadao.com.br/blogs/fausto-macedo/wp-content/uploads/sites/41/2021/05/estudomediamentospatentesestendidasnobrasil11_120520215234.pdf).

<sup>26</sup> Ver: Amado, Guilherme. “Reino Unido, Japão e Outros Quatro Países dizem que redução de tempo das patentes prejudica Brasil”. Época, 28 de abril de 2021. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/epoca/guilherme-amado/reino-unido-japao-outros-quatro-paises-dizem-que-reducao-de-tempo-das-patentes-prejudica-brasil-1-24991032>.

<sup>27</sup> Um exemplo notável é o uso contínuo da Seção Especial 301 pelo USTR para questionar a utilização das flexibilidades do TRIPS e buscar a proteção do TRIPS-plus. Veja, por

exemplo: Jorge, Maria Fabiana, “United States: An Obsolete Trade Practice Undermines Access to the Most Expensive Drugs at More Affordable Prices”, Policy Brief n. 83 (South Centre, ago./2020); Correa, Carlos, Special Section 301: US Interference with the Design and Implementation of National Patent Laws, Research Paper n. 115 (Genebra, South Centre, jul./2020). Disponível em: <https://www.southcentre.int/research-paper-115-july-2020/>.

<sup>28</sup> Um exemplo é o caso da Tailândia: “O Comissário Europeu para o Comércio enviou uma carta ao Governo da Tailândia criticando o uso de licenças compulsórias como “prejudicial” à inovação médica, observando que tais abordagens poderiam levar ao isolamento da Tailândia da comunidade global de investimento em biotecnologia, e pedindo negociações com a Sanofi-Aventis e outros detentores de direitos. O Representante de Comércio dos Estados Unidos incluiu a Tailândia em sua Lista de Observação de Prioridades no Relatório Special 301 e retirou o acesso isento de impostos ao mercado dos Estados Unidos para três produtos tailandeses, de acordo com o Sistema Geral de Preferências dos Estados Unidos.” (Relatório do Painel de Alto Nível do Secretário-Geral das Nações Unidas sobre Acesso a Medicamentos, op. cit.).

<sup>29</sup> “Durante o processo que levou à declaração de interesse público, o Ministério da Saúde da Colômbia recebeu comunicações da Secretaria de Estado para Assuntos Econômicos (SECO) da Confederação Suíça, de funcionários da embaixada colombiana nos Estados Unidos após reuniões com funcionários do Senado dos EUA e o Representante de Comércio do Estado da União, de

funcionários do Escritório de Patentes da Colômbia, da Novartis Colômbia e da Novartis International AG, tentando desinformar e dissuadir o Governo da Colômbia de conceder uma licença compulsória. A pressão incluía imprecisões factuais, distorções do comércio internacional e regras de propriedade intelectual, ameaças de reivindicações de solução de controvérsias e até mesmo ameaças implícitas ou explícitas de suspender o financiamento prometido pelos Estados Unidos para o processo de paz colombiano por meio da iniciativa “Paz Colômbia” se o processo de licença compulsória prosseguisse, como foi amplamente relatado após o vazamento de vários memorandos de funcionários da Embaixada da Colômbia nos Estados Unidos” (tradução nossa). CIMUN, Ifarma, Misión Salud. Carta Aberta aos Copresidentes do Painel de Alto Nível do Secretário-Geral da ONU sobre Acesso a Medicamentos. Bogotá, 30 jun. 2016. Disponível em: <https://www.mision-salud.org/2016/07/carta-abierta-al-panel-de-alto-nivel-sobre-acesso-a-medicamentos-de-las-naciones-unidas/>.

<sup>30</sup> Ver “DS 114: Canada – Patent Protection of Pharmaceuticals”. Disponível em: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds114\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm). Para uma análise aplicada ao caso aqui analisado, ver também: Jardim, Flávio; Silveira, André; Velloso, João Carlos; Nóbrega Neto, Elias. “O prazo das patentes e a modulação dos efeitos”. Jota, 11 maio 2021, Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/o-prazo-das-patentes-e-a-modulacao-dos-efeitos-11052021>.

<sup>31</sup> Ver: Salomão Filho, Calixto; Ido, Vitor Henrique Pinto. “Courts and pharmaceutical patents: From formal positivism to the emergence of global law”. In: “Access to Medicines: Implementing Flexibilities Under International Intellectual Property Law”, por Correa, Carlos; Hilty, Reto (Eds.) (Springer, no prelo).

<sup>32</sup> Ainda a esse respeito, ver: Rossi Silva, Alan; Gaspar, Walter Britto; Villardi, Pedro. “A extensão do prazo de patentes e o combate à Covid-19”. Jota, 24 out. 2020, Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/extensao-prazo-patentes-combate-covid-24102020>.



O South Centre é uma organização intergovernamental de países em desenvolvimento e seu objetivo é ajudar países em desenvolvimento a combinar seus esforços e experiência para promover seus interesses comuns na arena internacional. O South Centre foi estabelecido por um Acordo Intergovernamental que entrou em vigor em 31 de julho de 1995. Sua sede é em Genebra, na Suíça.

Os leitores podem reproduzir o conteúdo deste *policy brief* para uso próprio, mas devem conceder o devido reconhecimento ao South Centre. As opiniões contidas neste trabalho são atribuíveis ao autor e não representam as visões institucionais do

South Centre ou de seus Estados-Membros. Qualquer erro ou omissão neste estudo é de responsabilidade exclusiva do autor. Para comentários sobre esta publicação, entre em contato :

El South Centre  
International Environment House 2  
Chemin de Balexert 7-9  
CP 228, 1211 Geneva 19  
Switzerland  
Telephone: (4122) 791 8050  
[south@southcentre.int](mailto:south@southcentre.int)  
<https://www.southcentre.int>

Siga o South Centre no Twitter: South\_Centre



### Policy Briefs anteriores do South Centre

No. 91, April 2021 – Compulsory license in Germany: Analysis of a landmark judicial decision by Christoph Spennemann and Clara Warriner

No. 92, April 2021 – Expanding the production of COVID-19 vaccines to reach developing countries. Lift the barriers to fight the pandemic in the Global South by Carlos M. Correa

No. 93, May 2021 – New WHO International Treaty on Pandemic Preparedness and Response: Can It Address the Needs of the Global South? By Dr. Germán Velásquez and Nirmalya Syam

No. 94, June 2021 – The Role of Courts in Implementing TRIPS Flexibilities: Brazilian Supreme Court Rules Automatic Patent Term Extensions Unconstitutional by Vitor Henrique Ido Pinto