



PODER JUDICIÁRIO FEDERAL
Tribunal Regional Federal da 1^a Região
PJe/TRF1^a – Processo Judicial Eletrônico

TUTELA CAUTELAR ANTECEDENTE (12134) N° 1032991-70.2025.4.01.0000

Processo Referência: 1089024-07.2021.4.01.3400

REQUERENTE: EMS S/A

REQUERIDO: NOVO NORDISK A/S, NOVO NORDISK FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA

DECISÃO

Tutela cautelar antecedente proposta pela EMS S/A vinculada ao processo originário 1089024-07.2021.4.01.3400.

A EMS dirige o pedido contra **Novo Nordisk S/A** e **Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.**, buscando, em caráter urgente, duas providências: (i) ser admitida como assistente litisconsorcial do INPI na ação de origem e (ii) atribuir efeito suspensivo à sentença que “ajustou” – na prática, estendeu – o prazo da patente PI0410972-4 (ligada a Victoza/Saxenda).

No histórico processual, a ação foi proposta pela Novo Nordisk S/A e Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. contra o INPI para estender a vigência da PI0410972-4 por mora administrativa.

Entidades setoriais (Farmabrasil, ABIFINA, entre outras) pleitearam ingresso como *amici curiae* ou assistente e a EMS S/A requereu assistência litisconsorcial do INPI; todos os pedidos foram negados pelo juízo de 1º grau, que reputou ausente interesse jurídico, decisão atacada em agravos próprios, já por mim providos para admitir o ingresso das referidas entidades e empresa na qualidade de assistente.

Na sequência, o Juízo de origem prolatou sentença julgando procedentes os pedidos formulados pela Novo Nordisk S/A e Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Em síntese: (a) declarou mora desproporcional do INPI; (b) reconheceu o “ajuste” do prazo da patente por período ao menos equivalente a 8 anos, 5 meses e 1 dia; e (c) ordenou ao INPI publicar, em 15 dias, na RPI e na página da patente, a anotação de que a vigência está *sub iudice*, sob multa diária de R\$ 1.000,00.

A EMS fundamenta seu ingresso como assistente em interesse jurídico direto: é líder no mercado de genéricos, integra o Grupo NC, e obteve autorização sanitária da ANVISA (Resolução-RE nº 4.809/2024) para produzir/comercializar a versão genérica de liraglutida tão logo expirasse a proteção patentária, tendo iniciado o desenvolvimento e a oferta em escala com preços mais acessíveis. A sentença, na dicção da empresa, teria recriado um bloqueio artificial à sua entrada.

Sob o ângulo jurídico, a petição sustenta que o STF, na ADI 5.529, declarou inconstitucional o parágrafo único do art. 40 da LPI e modulou os efeitos com **ex tunc** para patentes farmacêuticas, de modo que não há base legal para prorrogar a vigência por mora do INPI; qualquer extensão dependeria de critérios objetivos fixados em lei. Reforça com as Reclamações 53.181 e 56.378, nas quais o STF repeliu tentativas de ampliar prazos por via judicial, reafirmando que a demora administrativa não pode, por si só, justificar novo período de exclusividade.

A peça também compila precedentes do TRF1 alinhados a essa compreensão: a Corte vem decidindo que a extensão de prazo depende de critérios legais objetivos, é incabível dilação probatória para apurar “mora do INPI” quando a controvérsia é de direito, e que a indeterminação de prazos ofende segurança jurídica e a função social da propriedade industrial. Além disso, reconhece-se em tais julgados que o backlog do INPI é problema estrutural (e até influenciado por estratégias privadas), não podendo servir de gatilho para prorrogar monopólios.

Quanto ao *periculum in mora*, a EMS aponta que, até o julgamento da apelação, há uma dilação temporal mínima estimada de 90 dias (prazos de contrarrazões e remessa ao TRF1), período em que subsistiriam os efeitos da sentença – inclusive a ordem de publicidade na RPI – produzindo restrições concretas ao seu produto já disponível no mercado.

Soma-se a isso um programa industrial integrado (da síntese do IFA ao produto acabado), com investimentos que já ultrapassam R\$ 1 bilhão e projeção de cerca de 250 mil canetas no ano, cuja continuidade ficaria comprometida.

No aspecto concorrencial e de saúde pública, a petição ressalta que a Novo Nordisk descontinuou Saxenda e Victoza, restando à EMS a efetiva produção nacional de liraglutida; manter o “ajuste” de prazo perpetuaria monopólio indevido, com risco de desabastecimento e de encarecimento do tratamento, em cenário no qual a incorporação ao SUS é aventada.

Diante desse quadro, a EMS pede a concessão ***inaudita altera parte*** da tutela antecedente para: (i) autorizar seu ingresso como assistente litisconsorcial do INPI no feito de origem e (ii) suspender, de imediato, os efeitos da sentença que estendeu o prazo da PI0410972-4, preservando a utilidade da apelação e alinhando o caso ao entendimento vinculante do STF sobre a impossibilidade de prorrogações judiciais em matéria farmacêutica.

Ato contínuo, as requeridas **Novo Nordisk A/S** e **Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.** apresentaram **petição intercorrente**, mediante a qual pugnaram pelo **não conhecimento** e pelo **indeferimento** da cautelar proposta pela EMS, bem como pela **condenação por litigância de má-fé**.

Sustentam que a EMS, **estranya à lide principal** — tendo sido indeferido seu ingresso como assistente na origem —, busca por via transversa dois provimentos:

(i) ser admitida como assistente litisconsorcial do INPI (matéria já submetida ao AI nº 1049260-58.2023.4.01.0000); e

(ii) obter **efeito suspensivo** à sentença, o que reputam **inútil**, por ser **automático** na apelação (art. 1.012, caput, CPC). Invocam, ainda, precedente do STJ quanto à **subsistência do agravo** mesmo após a sentença e lembram o **art. 946 do CPC** (julgamento do agravo antes da apelação).

Com base nisso, afirmam a **ilegitimidade** da EMS para pleitos vinculados ao mérito da ação de origem e a **inutilidade** da medida, requerendo a aplicação das **multas dos arts. 80, V e VI, e 81 do CPC**, por entenderem configurada a litigância de má-fé.

Ademais, suscitam **suspeição deste relator** (art. 145, I, CPC), alegando representação prévia na qualidade de advogado da EMS em processo de objeto semelhante.

1

A sentença (id. 2199499169):

"SENTENÇA

I - RELATÓRIO

Trata-se de **AÇÃO DE PROCEDIMENTO COMUM** ajuizada por **NOVO NORDISK A/S**, sociedade dinamarquesa com sede em Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca, e **NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ sob o nº 82.277.955/0001-55, com domicílio na Av. Francisco Matarazzo, 1350, Andar 1, Conj. B101, Água Branca, São Paulo/SP, em face do **INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI)**, autarquia federal inscrita no CNPJ sob o nº 42.521.088/0001-37, com representação no Distrito Federal.

As autoras narram ser titulares da patente de invenção PI0410972-4, depositada em 03 de junho de 2004 e concedida em 30 de janeiro de 2018, referente à tecnologia empregada nos medicamentos VICTOZA® e SAXENDA®.

Alegam que o processo administrativo para a concessão da carta-patente tramitou por 13 anos, 7 meses e 27 dias, um prazo que consideram irrazoável e injustificado, atribuindo a demora exclusivamente ao INPI.

Fundamentam sua pretensão na decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal (STF) na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.529, que, ao declarar a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial (LPI - Lei nº 9.279/1996), teria ressalvado a possibilidade de ajuste do prazo de vigência patentária em casos de atraso desproporcional do INPI, em linha com mecanismos internacionais como o Patent Term Adjustment (PTA).

Com base nisso, formularam os seguintes pedidos:

a) A declaração de que o INPI atrasou de forma desproporcional e injustificada a tramitação do processo administrativo da patente PI0410972-4;

- b) A declaração do direito ao ajuste do prazo de validade da referida patente, mediante a adição de, no mínimo, 8 anos, 5 meses e 1 dia ao seu atual termo final, a ser definido com base em perícia técnica ou arbitramento judicial;
- c) A condenação do INPI a publicar na Revista da Propriedade Industrial (RPI) a informação de que o prazo de vigência da patente está sub judice;
- d) A condenação do réu ao pagamento dos ônus de sucumbência.

A petição inicial foi instruída com documentos, incluindo a carta-patente, o acórdão da ADI 5529 e o extrato do processo administrativo.

Citado, o INPI apresentou contestação (ID 1948060180 (<https://pje1g.trf1.jus.br/pje/seam/resource/rest/pje-legacy/documento/download/TRF1/1g/6350660/1948060180>)), pugnando pela improcedência dos pedidos.

Foram admitidos como amici curiae o GRUPO FARMABRASIL e a ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, BIOTECNOLOGIA E SUAS ESPECIALIDADES (ABIFINA).

Houve réplica (ID 2133657121 (<https://pje1g.trf1.jus.br/pje/seam/resource/rest/pje-legacy/documento/download/TRF1/1g/6350660/2133657121>)).

É o relatório do necessário. **Decido.**

II - FUNDAMENTAÇÃO

A. Das Preliminares e Prejudiciais de Mérito

Não foram arguidas preliminares processuais ou prejudiciais de mérito na contestação. Passo, assim, diretamente à análise do mérito.

B. Do Mérito

A controvérsia central da lide reside em definir se a demora de mais de 13 anos do INPI para conceder a patente PI0410972-4 configura um atraso injustificado e se, em caso afirmativo, as autoras fazem jus a uma compensação na forma de ajuste ou extensão do prazo de vigência da patente, para além dos 20 anos contados da data de depósito, estabelecido como regra pelo caput do art. 40 da LPI após o julgamento da ADI 5529 pelo STF.

1. Do Regime Jurídico Aplicável e dos Efeitos da ADI 5529

O direito à propriedade industrial é uma garantia fundamental prevista no art. 5º, XXIX, da Constituição Federal, que assegura aos inventores "privilégio temporário" para a utilização de suas criações, tendo em vista o "interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País".

A Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996) regulamenta a matéria. Originalmente, seu art. 40, em seu parágrafo único, previa que o prazo de vigência da patente de invenção não seria inferior a 10 anos a contar da data da concessão. Contudo, o Supremo Tribunal Federal, no julgamento da ADI 5529, declarou a constitucionalidade desse dispositivo.

A ratio decidendi do julgado do STF foi a de que a prorrogação automática do prazo, vinculada apenas à data da concessão e, por consequência, à duração do processo administrativo, gerava uma indeterminação do termo final da patente, violando a

segurança jurídica, a livre concorrência e a função social da propriedade.

No entanto, as autoras argumentam, e com razão, que o próprio acórdão da ADI 5529 e os votos dos Ministros distinguiram a prorrogação automática e genérica da possibilidade de um ajuste pontual e fundamentado do prazo de vigência (Patent Term Adjustment - PTA), para compensar uma demora irrazoável e não atribuível ao titular da patente. O voto do Ministro Relator Dias Toffoli, na referida ADI, é claro ao diferenciar o modelo brasileiro, então vigente, dos sistemas estrangeiros que permitem ajustes casuísticos.

Portanto, a presente demanda não busca restaurar a vigência do parágrafo único do art. 40 da LPI, mas sim obter uma tutela específica para compensar um dano concreto decorrente da ineficiência administrativa, com fundamento nos princípios da razoável duração do processo (art. 5º, LXXVIII, CF), da eficiência (art. 37, caput, CF) e da responsabilidade civil do Estado (art. 37, § 6º, CF).

2. Da Mora Injustificada do INPI

As autoras demonstram, por meio do extrato do processo administrativo (IDs 865204071 (<https://pje1g.trf1.jus.br/pje/seam/resource/rest/pje-legacy/documento/download/TRF1/1g/6350660/865204071>)) e 865222048 (<https://pje1g.trf1.jus.br/pje/seam/resource/rest/pje-legacy/documento/download/TRF1/1g/6350660/865222048>)), que o trâmite do pedido de patente PI0410972-4 levou 13 anos, 7 meses e 27 dias. Apontam, especificamente, dois períodos de inércia por parte da autarquia que, somados, ultrapassam 8 anos. O INPI, por sua vez, atribui a demora ao crônico acúmulo de processos (backlog).

A justificativa do backlog, contudo, não pode ser oponível ao particular como excluente de responsabilidade. A demora excessiva do INPI em analisar pedidos de patente é fato público e notório, reconhecido inclusive pelo Tribunal de Contas da União (Acórdão nº 1199/2020) e pelo próprio STF na ADI 5529. A jurisprudência pátria, em especial a do TRF da 2ª Região, é pacífica em não aceitar a sobrecarga de trabalho como justificativa para a violação do direito à razoável duração do processo administrativo.

Conforme disposto no art. 49 da Lei nº 9.784/1999, a Administração Pública tem o prazo de até 30 dias, prorrogável por igual período, para decidir após a conclusão da instrução. No presente caso, a demora de mais de 13 anos, sem que se possa imputar qualquer conduta procrastinatória às autoras — que, ao contrário, cumpriram diligentemente todos os prazos —, configura flagrante violação aos princípios da eficiência e da razoável duração do processo.

3. Do Direito à Compensação (Patent Term Adjustment)

Reconhecida a mora injustificada do INPI, impõe-se a análise do direito à reparação. A simples reparação por perdas e danos (art. 44 da LPI) mostra-se insuficiente, pois, como bem argumentado na inicial, a pretensão indenizatória é limitada pelo prazo prescricional e não reconstitui o direito fundamental à exclusividade temporária, que é a essência da proteção patentária.

A tutela específica, na forma de ajuste do prazo de vigência, revela-se a medida mais adequada e eficaz para reparar o dano causado pela ineficiência estatal. Ao privar o titular da patente da fruição de seu direito por um período razoável, a mora administrativa esvazia o conteúdo econômico e social do privilégio constitucional.

A decisão do STF na ADI 5529, ao elogiar os sistemas de PTA, abriu caminho para que o Poder Judiciário, diante de casos concretos de atraso desproporcional e injustificado, supra a lacuna legislativa e determine o ajuste do prazo patentário, em conformidade

com os princípios da isonomia e da efetividade da tutela jurisdicional.

Assim, faz jus a parte autora ao ajuste do prazo de vigência de sua patente PI0410972-4, em período correspondente à mora injustificada do INPI, a ser apurado em fase de liquidação de sentença, por meio de perícia técnica, que deverá detalhar os períodos de inatividade processual não atribuíveis à titular da patente.

III - DISPOSITIVO

Forte em tais razões, JULGO PROCEDENTES os pedidos formulados na inicial, para:

1. DECLARAR que o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) incorreu em mora desproporcional e injustificada na análise do processo administrativo que culminou na concessão da patente PI0410972-4.

2. DECLARAR o direito das autoras ao ajuste do prazo de vigência da patente PI0410972-4, condenando o INPI a estender o referido prazo por período idêntico ao de sua mora injustificada, a ser apurado em fase de liquidação de sentença por arbitramento, observando-se como parâmetro mínimo o período de 8 (oito) anos, 5 (cinco) meses e 1 (um) dia, conforme fundamentado.

3. DETERMINAR que o INPI, no prazo de 15 (quinze) dias, publique na Revista da Propriedade Industrial (RPI) a informação de que o prazo de vigência da patente PI0410972-4 encontra-se sub judice, fazendo constar tal anotação na página de andamento processual da referida patente em seu sítio eletrônico, sob pena de multa diária que fixo em R\$ 1.000,00 (mil reais).

Resolvo o mérito, nos termos do art. 487, I, do CPC.

Condeno o INPI ao pagamento das custas processuais e dos honorários advocatícios, que fixo em 10% (dez por cento) sobre o valor atualizado da causa, nos termos do art. 85, §2º, do Código de Processo Civil.

Havendo recurso, intime-se a parte contrária para contrarrazões, após o que sejam os autos remetidos ao TRF1.

Publique-se. Intimem-se.

Brasília/DF.

Bruno Anderson Santos da Silva

Juiz Federal Substituto da 3^a Vara Federal/SJDF"

Decido.

11

a) A alegação de suspeição deste relator

Em primeiro lugar, cumpre examinar a alegação de suspeição deste relator, suscitada na petição id. 443036485.

As requeridas apontam a existência de causa de suspeição do Des. Federal-Relator para atuar no presente feito (art. 145, I, do CPC). Essa causa seria a circunstância de que este relator representou, na qualidade de advogado, a EMS em

processo contra a NOVO NORDISK (nº 1086937-78.2021.4.01.3400), cuja matéria – pedido de ajuste de prazo de patente – é idêntica à da demanda principal.

Diz também que o reconhecimento da minha suspeição seria coerente com decisões que tomei em outros casos.

Entendo que não existe razão jurídica que deva conduzir ao reconhecimento do meu impedimento ou da minha suspeição para apreciar este pedido de tutela.

Assinalo que o escritório que representa as requeridas nestes autos já formulou pedido de idêntico cunho, no âmbito do Agravo de Instrumento nº 1032067-30.2023.4.01.0000.

Para esclarecer qualquer dúvida acerca do meu entendimento sobre o tema, esclareci, em questão de ordem, nos autos da Apelação Cível nº 1014637-50.2023.4.01.3400, que também examinou pedido similar ao presente, pelos mesmos fundamentos, o meu entendimento. Reitero o que lá expressamente consignei, porque considero que os fatos são idênticos (id. 418648606).

Pois bem. Antes de ser nomeado membro deste Tribunal, ainda enquanto advogado, representei o GRUPO FARMABRASIL, associação que reúne empresas da indústria farmacêutica de capital nacional, nos autos da ADI 5.529.

A entidade foi admitida como *amicus curiae* naquela ação de controle concentrado de constitucionalidade.

Posteriormente, representei a EMS S.A. na Reclamação nº 53.181 e o GRUPO FARMABRASIL na Reclamação nº 56.378, casos que tinham como objeto a mesma tese jurídica destes autos: pedido de prorrogação de patentes de medicamentos diante de suposta mora injustificada do INPI para conceder o privilégio e da alegada ausência de proteção adequada no período de tramitação do pedido patentário.

Também representei a EMS S.A. na Reclamação nº 59.091, a qual, embora tivesse objeto distinto, também tinha como paradigma o acórdão prolatado pelo STF na ADI nº 5.529.

Neste TRF-1, também representei o GRUPO FARMABRASIL e a EMS S.A. em casos que versam sobre a mesma tese jurídica debatida nesta ação.

Não representei o GRUPO FARMABRASIL, tampouco a EMS S.A., nestes autos.

Escrevi artigos e dei entrevistas sobre a tese jurídica ora discutida.

Esses fatos são **incontroversos** e deixo-os registrados nesta decisão.

Porém, como dito acima, também é incontroverso que não atuei como advogado nestes autos. Nem eu, nem, pelo meu conhecimento, qualquer integrante do escritório de advocacia do qual fui sócio no curso da atuação supramencionada.

De modo a preservar a imparcialidade deste Juízo, desde logo apresento esses fatos para possibilitar aos meus pares e, possivelmente, aos Tribunais Superiores, examinar e eventualmente revisar a minha conclusão sobre a existência de eventual impedimento ou suspeição deste de relator para atuar em processos deste tema.

Com efeito, considerando que não há impedimento/suspeição para tese jurídica e que, na dicção do STF, externada no julgamento da ADI 6.362, "os *institutos do impedimento e da suspeição se restringem ao plano dos processos em cujo âmbito discutem-se situações individuais e interesses concretos*", considero-me apto a decidir esse pedido e a também relatar a apelação que tramitará nesta Corte.

Repto: **não atuei como advogados nestes específicos autos**; não há parte litigante de quem eu seja parente; não há parente meu advogando nestes autos; não tenho sócios nas pessoas jurídicas envolvidas no processo; não sou herdeiro, donatário ou empregador de qualquer das partes e não sou parte em processo judicial contra qualquer uma das partes.

Portanto, **entendo que não estou impedido**, em atenção ao art. 144 e incisos do CPC.

Igualmente, não tenho amigos íntimos ou inimigos entre as partes e entre os seus advogados; não recebi presentes das partes ou dei conselhos ao apelante ou ao apelado em relação a este processo; não sou credor nem devedor das partes, não tenho nada a receber pelos serviços advocatícios nos processos que patrocinei sobre este tema em meu antigo escritório, firma que deixei em 19.3.2024 e, finalmente e por tal razão, **não tenho interesse pessoal no resultado deste julgamento**.

Assim, também entendo não estar presente qualquer hipótese de suspeição prevista no art. 145 do CPC.

Reitero que o texto do art. 144, I, do CPC expressamente diz que ao juiz é vedado de "exercer as funções no processo em que interveio como mandatário da parte" e eu jamais intervi como mandatário de quaisquer das partes neste processo.

Acrescento que, desde 19.3.2024, passei a ser membro deste Tribunal. Mas, antes de ser juiz, fui advogado. E, como advogado, exercei meu ofício em muitos dos temas submetidos à competência deste Tribunal e desta 3^a Seção. Talvez até por esta razão eu tenha sido o mais votado pelo Pleno TRF1 na lista tríplice que integrei para a vaga do quinto, eu era um advogado que corriqueiramente militava perante este Tribunal.

Da mesma forma como os desembargadores oriundos da magistratura não estão impedidos ou são suspeitos de julgar processos que debatam teses que foram por eles sentenciadas na primeira instância, os membros do Tribunal oriundos da advocacia ou do Ministério Público, e os juízes de primeira instância, após ingressarem na carreira por concurso, não são impedidos/suspeitos de votar em processos diversos dos que eles atuaram, nos quais sejam discutidas teses que eles tenham defendido na carreira anterior.

De igual modo, da mesma maneira que desembargadores oriundos da magistratura não estão impedidos ou são suspeitos de julgar processos em que figurem partes que integraram feitos que eles sentenciaram na primeira instância, os membros do Tribunal oriundos da advocacia ou do Ministério Público, e os juízes de primeira instância, após ingressarem na carreira por concurso, não são impedidos/suspeitos de votar em processos diversos do que eles atuaram, nos quais figurem partes que eles já tenham defendido ou processado na carreira anterior, ou sejam debatidas teses que eles defenderam.

Se essas teses prevalecessem, este relator seria suspeito para julgar qualquer processo no qual figure o Distrito Federal como parte, já que fui Procurador do DF durante 15 anos e defendi os interesses do ente distrital. Tampouco poderia julgar processos de outros entes públicos, apenas porque defendeu teses que beneficiaram o DF em algum feito e podem beneficiar esses entes. Tais conclusões, logicamente, são absurdas. Eu corrigueiramente julgo processos nos quais o DF figura como parte e a minha suspeição ou o meu impedimento jamais foi ventilado.

E a mesma conclusão não deixa de ser absurda quando se trata de uma parte privada que eu eventualmente tenha defendido na carreira anterior, carreira essa que apenas representa uma parte da minha história profissional, uma vez que deixei de ser advogado em 19.3.2024, por escolha pessoal, da classe dos advogados, dos colegas deste Tribunal e do Presidente da República.

Da mesma forma, aceita a tese, este relator não poderia apreciar feitos que tenham como parte quem já foi demandado por mim na condição de advogado. Isso representaria uma completa subversão do que representa o quinto constitucional, uma vez que pressuporia que jamais um membro do quinto poderia ter a imparcialidade necessária ao exercício da magistratura, apenas porque foi advogado anteriormente.

O reconhecimento de suspeição em decorrência de prévia manifestação sobre tese jurídica, na minha perspectiva, é contraditório em relação à figura do Quinto Constitucional e à liberdade de cátedra de um pesquisador do Direito.

Essa minha compreensão foi acolhida nos seguintes precedentes:

ARGÜIÇÃO DE SUSPEIÇÃO. QUINTO CONSTITUCIONAL E ATUAÇÃO, COMO PROCURADOR, EM AÇÃO SEMELHANTE. DECISÃO RESPALDADA EM LEI. EXERCÍCIO DA INDEPENDÊNCIA DA FUNÇÃO JURISDICIONAL. IMPARCIALIDADE, DEVER DO MAGISTRADO E DO AGENTE DO MINISTÉRIO PÚBLICO. NEUTRALIDADE, CONDIÇÃO UTÓPICA.

A garantia constitucional da participação de membros egressos da OAB e do MP na composição dos Tribunais não pode excluir da apreciação dos referidos Juízes questões semelhantes às que defenderam quando nas carreiras de origem. A independência do Poder Judiciário é uma das garantias constitucionais dada ao Magistrado em prol dos jurisdicionados, não podendo ser confundida com a neutralidade, condição utópica atribuída ao ser humano.

(TRF-4 - EXSUSP: 64014 RS 2000.04.01.064014-9, Relator: EDGARD ANTÔNIO LIPPMANN JÚNIOR, Data de Julgamento: 10/12/2001, SEGUNDA SEÇÃO, Data de Publicação: DJ 20/03/2002 PÁGINA: 1146)

-.-.-

PROCESSUAL CIVIL. EXCEÇÃO DE IMPEDIMENTO OU SUSPEIÇÃO. MAGISTRADO ORIUNDO DO MINISTÉRIO PÚBLICO. ATUAÇÃO EM AÇÕES SEMELHANTES.

A exceção de impedimento ou de suspeição somente é aferível à vista de fatos concretos, restritiva a sua interpretação. O magistrado oriundo do Ministério Público pela via do quinto constitucional, não está impedido de atuar, como relator ou vogal, em processo no qual em momento algum atuou na representação do Parquet. Não lhe afeta, também, a suspeição por projeção de processo distinto, conquanto símila a causa de pedir, em que a Instituição reside como parte, haja vista que o implemento da motivação para o afastamento não prescinde de cabal demonstração de haver o agente propugnado efetivamente no interesse ministerial, sendo com o que não se identifica o tão-só fato de haver participado de seus quadros.

(TRF-4 - IMP: 15484 RS 2002.04.01.015484-7, Relator: AMAURY CHAVES DE ATHAYDE, Data de Julgamento: 10/06/2002, SEGUNDA SEÇÃO, Data de Publicação: DJ 14/08/2002 PÁGINA: 271)

777

EXCEÇÃO DE IMPEDIMENTO/SUSPEIÇÃO. MINISTÉRIO PÚBLICO. QUINTO CONSTITUCIONAL NÃO OCORRÊNCIA.

Não há impedimento ou suspeição na hipótese de o Desembargador, ex-membro do Ministério Público nomeado pelo quinto constitucional, ter atuado no inquérito civil público.

(TRT-1 - EXSUSP: 01000643920185010000 RJ, Relator: MARCOS DE OLIVEIRA CAVALCANTE, Órgão Especial, Data de Publicação: 12/03/2018)

Por fim, o fato de eu já ter me declarado suspeito, por alguma questão de foro íntimo, em algum outro processo, não me faz suspeito para apreciar este pedido e eventualmente relatar o recurso de apelação. Como expliquei detalhadamente acima, não considero estarem presentes as condições previstas nos artigos 144 e 145 do CPC.

Assim sendo, **reputo-me apto ao julgamento da lide**. A minha participação, a meu ver, em nada compromete a imparcialidade deste Juízo.

Noto que a minha posição foi acompanhada à unanimidade pela Sexta Turma deste Tribunal no julgamento da Apelação Cível nº 1014637-50.2023.4.01.3400, sem que as partes tenham impugnado esse ponto em recursos especial e extraordinário interpostos, o que configura razão adicional para eu confiar no acerto da minha posição e prosseguir na relatoria.

Outros dois aspectos merecem ser realçados.

O primeiro é o de que o pedido de admissão da EMS S/A nos autos da origem ter se dado ainda em 2023. Ou seja, foi antes da minha posse neste Tribunal. Isso é evidencia clara que a empresa até poderia ter contratado os serviços do escritório de advocacia que eu integrava para patrocinar esta ação, mas jamais assim procedeu. Optou por outros causídicos. **Logo, é incontroverso que não atuei como representante da parte neste processo.**

O segundo é o de que a prevenção deste juízo para apreciar os recursos e tutelas incidentais contra pronunciamentos tomados no processo nº 1089024-07.2021.4.01.3400 foi fixada antes mesmo da minha assunção a este Gabinete. Contudo, passados um ano e meio da minha posse, a minha suspeição jamais não tinha sido suscitada nos Agravos de Instrumento nºs 1049463-20.2023.4.01.0000, 1049260-58.2023.4.01.0000 e 1049258-88.2023.4.01.0000, interpostos contra decisões tomadas no processo da origem.

Logo, a meu sentir, a tentativa alterar a relatoria deste julgamento apenas serviria para ganhar tempo, tempo esse que parece ser um fator relevante, considerando os efeitos que a sentença prolatada na origem produzirá para todos aqueles aptos a produzirem o medicamento que caiu em domínio público, caso não seja imediatamente suspensa.

É que o que se demonstrará abaixo.

b) O pedido de admissão da EMS S/A

Ressalto que, na data de , ao examinar o Agravo de Instrumento nº 1049260-58.2023.4.01.0000, dei provimento ao recurso **para reformar a decisão de inadmissão da agravante e admiti-la como assistente litisconsorcial passivo do INPI nos autos da ação originária** (processo nº 1089024-07.2021.4.01.3400 (<https://pje2g.trf1.jus.br/pje/seam/resource/rest/pje-legacy/documento/download/443063893#>)), com a garantia de exercício pleno das prerrogativas processuais inerentes à intervenção.

Sendo assim, fica prejudicado este pedido.

c) A verificação da presença de probabilidade de provimento do recurso

Eis o que consignei no voto prolatado na Apelação Cível nº 1014637-50.2023.4.01.3400 quanto ao mérito (id. 418648606), em processo idêntico que discutia a pretensão de fabricante de medicamento que pretendida estender os prazos de sua patente por suposta omissão do INPI:

"V.1. ADI 5.529

O objeto deste litígio é a tentativa, por parte do laboratório autor, de obter a prorrogação da vigência de sua patente diante de suposta mora injustificada do INPI para deferir o privilégio.

O ponto de partida deste litígio é o julgamento da ADI nº 5.529 por parte do STF. Por meio dela, foi declarado *inconstitucional* o parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/1996, a Lei de Propriedade Industrial (“LPI”).

O dispositivo concedia aos depositantes de patentes, cujos pedidos estivessem a tramitar há mais de 10 anos no INPI, a extensão automática de mais 10 anos, contados da data de deferimento da patente.

O preceito legal, portanto, era uma exceção ao que disposto no caput do art. 40 da LPI: vigência de 20 anos para as patentes, contados do depósito do pedido no INPI.

O acórdão da ADI nº 5.529 é exaustivo. Mas o cerne decisório foi o entendimento de que o parágrafo único do art. 40 da LPI criava uma disfunção constitucional: diante do aparato normativo que protege os depositantes desde o depósito, a prorrogação da patente por prazo superior aos 20 anos previstos no caput não era outra coisa senão uma espécie de bônus constitucional aos inventores de patentes.

Funcionava da seguinte forma: se uma patente tramitasse durante 15 anos no INP, por exemplo, na prática o inventor estaria protegido por 25 anos: 15 desde o depósito e 10 em decorrência da extensão. A patente, portanto, vigeria mais do que os 20 anos previstos no caput do art. 40 da LPI.

Foram, pois, duas as principais premissas que conduziram a maioria no precedente: (a) a impossibilidade de incerteza quanto aos prazos e (b) a proteção do depositante desde o depósito, e não apenas quando do deferimento da patente.

A possibilidade de prorrogação criava incerteza em relação aos prazos de vigência das patentes. Assim, durante anos, não se sabia até quando a patente poderia viger, em violação ao art. 5º, XXIX, da Constituição. Essa dúvida, é certo, na visão do STF, prejudicava a coletividade, os concorrentes e a Administração, que não sabiam quando poderiam começar a dispor livremente da invenção, a partir do seu domínio público.

Em relação à temporalidade, veja-se o que consta do acórdão da ADI nº 5.529:

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

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

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

Por outro lado, acerca da proteção dos depositantes, o acórdão da ADI nº 5.529 deixou muito claro, apesar da irresignação do laboratório apelante, que “[a] proteção patentária, portanto, não se inicia apenas com a decisão final de deferimento do pedido, sendo interessante notar que a lei considera o requerente como presumivelmente legitimado a obter a patente, salvo prova em contrário, conforme o art. 6º, § 1º, da LPI”.

Por outro lado, foi considerado que o inventor está protegido desde o depósito, e não apenas quando da concessão do privilégio."

É que o art. 44 da LPI autoriza que o titular da patente ajuíze ações contra os eventuais violadores do privilégio desde a data do depósito, num prazo de até 5 anos, prazo esse contado do deferimento da patente, em atenção ao art. 225 da LPI:

Art. 44. Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.

§ 1º 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.

§ 2º Quando o objeto do pedido de patente se referir a material biológico, depositado na forma do parágrafo único do art. 24, o direito à indenização será somente conferido quando o material biológico se tiver tornado acessível ao público.

§ 3º O direito de obter indenização por exploração indevida, inclusive com relação ao período anterior à concessão da patente, está limitado ao conteúdo do seu objeto, na forma do art. 41.

Art. 225. Prescreve em 5 (cinco) anos a ação para reparação de dano causado ao direito de propriedade industrial.

É dizer: se a tramitação da patente levou 17 anos e no segundo ano de tramitação alguém a violou, uma vez deferida a patente o antes depositante, agora titular, pode ajuizar ação, no prazo de 5 anos, em relação a essa infração, mesmo que ela tenha ocorrido há 15 anos.

E essa ação, é certo, em atenção ao art. 210 da LPI, não se limita apenas a eventual reparação pelos danos sofridos. Ela também pode ter como objeto a restituição dos ganhos obtidos pelo infrator ou o pagamento de uma espécie de licenciamento pela exploração desautorizada:

Art. 210. Os lucros cessantes serão determinados pelo critério mais favorável ao prejudicado, dentre os seguintes:

I - os benefícios que o prejudicado teria auferido se a violação não tivesse ocorrido; ou

II - os benefícios que foram auferidos pelo autor da violação do direito; ou

III - a remuneração que o autor da violação teria pago ao titular do direito violado pela concessão de uma licença que lhe permitisse legalmente explorar o bem.

Essas opções representam hipóteses de restituição pelo enriquecimento sem causa por intervenção, fenômeno também chamado de restituição do lucro da intervenção.

Em síntese, no lugar de buscar reparação pelos danos sofridos pela vítima, defere-se a restituição dos ganhos obtidos pelo infrator. E quem escolhe qual caminho seguir é o autor. Veja-se comentário de João Costa-Neto e Carlos E. Elias de Oliveira sobre o tema (COSTA-NETO, João; OLIVEIRA, Carlos E. Elias de. Direito Civil. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2023, n.p.):

"Existe um tipo de pretensão pouco estudado no Brasil: a pretensão restitutória. As pretensões decorrentes das obrigações e as pretensões indenizatórias costumavam receber mais atenção. [...] Mas existe uma outra pretensão: a restitutória. O direito à restituição nasce mesmo que não haja dano. Basta que alguém se enriqueça ou se locuplete de forma não autorizada às custas de outrem. O Direito do Enriquecimento sem Causa é o ramo do Direito Civil que estuda a pretensão restitutória.

[...]

No art. 210 da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996), o nosso ordenamento garante ao prejudicado pela violação de sua propriedade industrial pleitear a condenação do infrator a pagar a melhor das opções:

(1) a indenização por lucros cessantes, ou seja, indenização pelos valores que o prejudicado teria auferido se não tivesse ocorrido a violação (art. 210, I);

(2) a restituição do lucro ilícito, ou seja, a entrega do lucro obtido pelo infrator, o que representa o disgorgement (art. 210, II);

(3) o pagamento de uma remuneração razoável pelo uso indevido da propriedade industrial, ou seja, o pagamento de uma reasonable fee, o que representa uma expressão dos restitutionary damages (art. 210, III)".

Diante de proteção com tamanha força, não se verifica alegação de violação da exclusividade da patente no caso dos autos, mesmo diante da suposta demora do INPI. Logo, não houve prejuízo ao laboratório.

Veja-se o acórdão da ADI 5.529 quanto a esses pontos:

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

‘Art. 44. Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.’

Assim sendo, uma vez concedida a patente, a proteção por ela conferida retroage ao momento inicial do processo, o que funciona como uma contenção para os concorrentes que cogitem explorar indevidamente o objeto protegido durante a tramitação do pedido.

[...]

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

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

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

Desse modo, reconhecem-se direitos de propriedade industrial desde a publicação do pedido”.

Logo, se não há fragilidade no período de tramitação, não há razão para prorrogar o privilégio.

A prorrogação pleiteada representaria um benefício exclusivo ao titular, que teve 20 anos para explorar como monopolista a invenção. Esse benefício, se concedido, prejudicaria a coletividade, a qual teria que arcar, por mais alguns anos, com preços monopolistas para o medicamento.

Fala-se em monopólio porque enquanto vige a patente apenas o inventor pode explorar a invenção, ainda que sujeito às limitações de preço da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento - CMED.

Assim, o prazo de 20 anos funciona como um meio-termo entre os interesses do inventor e da sociedade, inclusive da Administração Pública, que tem que adquirir, por exemplo, medicamentos a preços monopolistas.

Ao mesmo tempo em que oferece ao inventor período de livre exploração para que possa lucrar com a sua atividade inventiva e ser estimulado a inventar mais, permite-se, após o decurso do prazo, o acesso a essas invenções às pessoas que não teriam como comprá-las enquanto vigente o preço monopolista. Sobre isso, veja-se trecho do acórdão da ADI nº 5.529:

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

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

O domínio comercial proporcionado pela patente por períodos muito longos tem impacto no acesso da população a serviços públicos de saúde, uma vez que onera o sistema ao eliminar a concorrência e impor a aquisição de itens farmacêuticos por preço estipulado unilateralmente pelo titular do direito, acrescido do pagamento de royalties sobre os itens patenteados que o Poder Público adquire e distribui. Nesse cenário, a extensão da vigência de patentes para além dos 20 anos estipulados pela lei, de forma geral (independentemente do caso concreto, de requerimento ou de qualquer outra condição), importa em medida extremamente onerosa aos cofres públicos e prejudicial à capacidade da Administração de executar políticas públicas de saúde”.

Maior prova de que o inventor pôde dispor livremente sobre sua invenção, mesmo antes do deferimento da patente, consta da petição inicial.

A apelante afirma que “[o] medicamento PREZISTA®, que é indicado para tratar a infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), causador da AIDS, é comercializado no Brasil pela JANSSENCILAG FARMACÊUTICA LTDA desde 2007” (ID 414747121 (<https://pje2g.trf1.jus.br/pje/seam/resource/rest/pje-legacy/documento/download/TRF1/2g/2819772/414747121>), pág. 4 - parágrafo 5).

A despeito disso, a patente apenas foi deferida em 2019, ou seja, doze anos depois do lançamento do medicamento no mercado.

A alegada demora, portanto, não impedi a exploração da invenção pela monopolista no mercado brasileiro. Isso leva à conclusão de que a alegação de que demora gera apenas uma expectativa de direito e **impede a empresa de realizar negócios não se sustenta.**

Não bastasse isso, o Brasil é importador de tecnologia, uma vez que é um país em desenvolvimento. Dessa forma, a manutenção da patente por prazo superior ao de 20 anos é aqui ainda mais onerosa. Sobre isso, veja-se trecho do acórdão da ADI nº 5.529:

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

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

Isso, porque a regra quase universal é o prazo de 20 anos contados do depósito, consoante acordo TRIPS:

“O Acordo TRIPS, no art. 33, assegura à patente no mínimo 20 anos de vigência desde o depósito do respectivo pedido. A lógica do acordo é que o mero depósito gera uma presunção em favor do requerente. Portanto, o prazo de vigência adicional a partir da concessão, conferido pelo parágrafo único do art. 40, não deriva do Acordo TRIPS; tampouco encontra paralelo em outras jurisdições, nas quais os direitos adicionais de exclusividade seguem uma lógica essencialmente diversa da adotada pela legislação brasileira, por terem aplicação reduzida, limitada a casos específicos e não serem direitos automáticos. Os instrumentos adotados no exterior para estender o período de exploração exclusiva de invenções - em suas variadas formas, prazos e regras específicas - contêm mecanismos que impedem que o prazo de validade da patente seja estendido por mais tempo do que o necessário”.

Diga-se ainda, conforme reconhecido pelo acórdão da ADI 5.529, que já se autoriza o deferimento de tutelas inibitórias no curso do processo administrativo.

O referido entendimento deve ser aplicado àqueles casos em que há legítima expectativa de patenteabilidade, isto é, quando se verifica que aquela patente já foi deferida em outros países, já que o Brasil é signatário de tratados internacionais que protegem patentes internacionais no país.

Constou, portanto, do acórdão da ADI nº 5.529, acórdão do STJ garantindo o direito a uma tutela inibitória no curso do processo administrativo:

“[I]mporta consignar que a partir da data da publicação do pedido de patente (e não apenas a partir do momento em que a patente é concedida) o depositante já possui tutela legal que lhe garante impedir o uso, por terceiros, do produto ou processo a que se refere seu requerimento, além de indenização por exploração indevida, conforme estipulam os arts. 42 a 44 LPI. Dessa forma, apesar da expedição tardia da carta-patente pelo INPI, a invenção do recorrente, no particular, não esteve, em absoluto, desprovida de amparo jurídico durante esse lapso temporal”

(RESP nº 1.721.711/RJ, Terceira Turma, Rel. Min. Nancy Andrighi, julgado em 17/4/2018, DJe de 7/11/19).

Amparado em estudo da Fiocruz, o STF, na ADI nº 5.529, afirmou que, em relação às patentes de medicamentos, "o risco de altas indenizações inibe a venda de genéricos enquanto pendente o pedido administrativo da patente". Veja-se o trecho do estudo da Fiocruz que destaca essa circunstância:

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

Diante desse contexto, o STF declarou inconstitucional o único dispositivo do ordenamento jurídico brasileiro que autorizava a prorrogação da vigência de patentes. Assim, o único referencial passou a ser o caput do art. 40 da LPI: 20 anos contados do depósito do pedido junto ao INPI.

V.2. As Ações de Prorrogação

Após o julgamento da ADI nº 5.529, laboratórios internacionais que tiveram a sua patente ajustada, para o prazo de 20 anos contados do depósito, começaram a ajuizar ações, especialmente nesta Justiça Federal da 1ª Região.

Essas ações têm o objetivo de deferir uma espécie de compensação por conta da suposta demora injustificada do INPI para conceder as patentes.

Assim, alega-se que o tempo que o INPI demorou de forma injustificada para deferir a patente deve ser acrescido ao prazo de 20 anos disposto no caput do art. 40 da LPI.

Argumenta-se que há, em muitos países, mecanismos de prorrogação no caso de demora injustificada dos escritórios de patentes para analisar o pedido; e que esses mecanismos foram legitimados pelo acórdão da ADI nº 5.529 e poderiam ser aplicados no Brasil.

A despeito disso, é certo que não é possível extrair do acórdão da ADI nº 5.529 qualquer autorização à implementação de ferramentas alienígenas de prorrogação de patentes.

As menções aos ordenamentos estrangeiros no acórdão foram feitas primordialmente a partir do estudo do Grupo Direito e Pobreza, da Universidade de São Paulo:

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

A pretensão veiculada na inicial assemelha-se mais ao PTA, definido no acórdão da seguinte maneira:

“No caso do PTA, a contabilidade do período acrescido ao prazo de vigência decorre da aferição do atraso que é atribuível ao escritório de patentes, subtraída a demora causada pelo próprio requerente, o que denota uma análise de cada caso concreto, de acordo com os parâmetros indicados na lei, e não uma prorrogação automática”.

O acórdão da ADI expressamente afirma que “[d]entre as jurisdições que adotam mecanismos do tipo PTA, incluem-se o Chile, a Colômbia, a Coreia do Sul, os Estados Unidos da América, o Peru e Singapura, valendo destacar que, na Colômbia e no Peru, não se reconhece tal extensão às patentes farmacêuticas, com fundamento na ‘relação entre a ampla concorrência e o acesso a medicamentos em países em desenvolvimento’ (doc. 155, p. 30)”.

Ou seja: vê-se que o PTA é uma exceção; e não uma regra. São poucos os países que adotam ferramentas como essa. Igualmente, percebe-se que alguns dos países que adotaram o instituto ressalvaram sua aplicação em relação aos medicamentos, gênero discutido nestes autos.

Dessa forma, verifica-se que o acórdão da ADI nº 5.529 não legitimou a incorporação de institutos estrangeiros de extensão da vigência de patentes. Diversamente, o acórdão extirpou o único dispositivo do ordenamento jurídico brasileiro que autorizava qualquer extensão.

Até porque não há razão para prorrogar as patentes se, conforme se depreende da ADI nº 5.529, os depositantes estão plenamente protegidos em relação à sua invenção desde a data do depósito do pedido.

O fato é que, num primeiro momento, foram deferidas algumas liminares para autorizar a prorrogação de patentes, supostamente com amparo na ADI nº 5.529.

Entretanto, referido entendimento foi abolido deste TRF-1, a partir do julgamento de duas reclamações no STF: 53.181 e 56.378.

A Reclamação nº 53.181 foi julgada procedente para ratificar que o acórdão da ADI nº 5.529 tem efeitos retroativos em relação aos produtos farmacêuticos, de forma que não é possível prorrogar patentes nesse segmento:

“Verifica-se, na realidade, que o paradigma invocado conferiu efeito ex tunc da decisão em casos de “produtos e processos farmacêuticos”, como é o caso da presente reclamação. É inconteste que, dessa forma, a vigência da Patente 0215703-9 C8 por prazo que excede o prazo de 20 (vinte) anos fere a eficácia da decisão de efeito vinculante na ADI nº 5529.

Entendo que há desrespeito à autoridade do Supremo Tribunal Federal pela autoridade reclamada, na medida em que deferido provimento liminar que assegura exclusividade na exploração econômica do objeto da referida patente por prazo que excede o prazo de 20 (vinte) anos contados da data de depósito (caput do art. 40 da Lei nº 9.279/96), deixando de observar decisão de efeito vinculante na ADI nº 5529 - “relativamente aos demais órgãos do Poder Judiciário e à administração pública direta e indireta, nas esferas federal, estadual e municipal” (§ 2º do art. 102 da CF/88) -, com eficácia retroativa o tocante a medicamentos, ficando, quanto a eles, resguardados tão somente eventuais efeitos concretos já produzidos em decorrência da vigência de patentes com prazo estendido - hipótese de que não se cuida no AI nº 1011696-79.2022.4.01.0000”.

Ainda ficou estabelecido que a ratio da ADI nº 5.529 impede a prorrogação de patentes a partir da importação de mecanismos estrangeiros, sem que seja dada disciplina legal:

“Entendo que o deferimento de pedido liminar para estender o “privilegio temporário” da patente (art. 5º, XXIX, CF/88) vai de encontro à ratio da decisão paradigmática, mediante a qual o STF afirmou a necessidade de critérios objetivos que não estejam vinculados a eventual demora na análise do pedido para fins de eventual extensão da vigência da patente, de modo a conferir previsibilidade quanto ao prazo de vigência do “privilegio”, possibilitando escolhas racionais de mercado”.

Já na Reclamação 56.378, inicialmente foi deferida medida cautelar em favor de um laboratório estrangeiro que afirmava que a decisão de indeferimento da tutela requerida para prorrogar sua patente violava a ratio da ADI 5.529.

Entretanto, essa medida cautelar não foi referendada pela Primeira Turma do STF, que entendeu que a prorrogação da vigência de patentes viola o acórdão da ADI nº 5.529. Veja-se o acórdão do não referendo à medida cautelar na Reclamação nº 56.378:

“Referendo em medida cautelar em reclamação constitucional. Propriedade industrial. Patente de produtos e processos farmacêuticos e de equipamentos e/ou materiais de uso em saúde. ADI nº 5.529. Efeito ex tunc da declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/96 (Lei de propriedade industrial – LPI). Pretensão de prorrogação da patente de produto farmacêutico fundada no tempo de tramitação do processo administrativo. Ausência do requisito da plausibilidade do direito reivindicado nos autos. Negado referendo à decisão liminar deferida nos autos.

1. A decisão na ADI nº 5.529 está amparada na compreensão de que há, na legislação pátria vigente, instrumentos jurídicos destinados à dissuasão e à repressão civil e penal da imitação e da exploração indevida por parte de terceiros, ao mesmo tempo em que viabiliza aos agentes que assumiram o risco da inovação a apropriação dos resultados econômicos do invento em período determinado, em consonância com os parâmetros internacionais instituídos; não se admitindo que se condicione a prorrogação tão somente à demora na análise do processo pelo INPI, subvertendo a essência do art. 5º, inciso XXIX, da CF/88.

2. Negado referendo à decisão liminar deferida nos autos, cassando-a”.

Constou desse acórdão [MC-RCL 56.378] que “as razões apresentadas na inicial da presente reclamatória – amparadas no tempo de tramitação do processo administrativo para justificar a pretensão de prorrogação da patente PI 0212726-1 – vão de encontro à ratio que informa a declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/96 e, nessa medida, concluo pela ausência do requisito da plausibilidade do direito reivindicado nos autos”.

Posteriormente, a Reclamação foi julgada monocraticamente improcedente, pelo Ministro Luiz Fux, que, inicialmente, havia deferido a liminar para prorrogar a patente. Interposto agravo interno, esse foi desprovido. Nesse novo acórdão (AgRg-RCL 56.378), foi destacada a função integrativa do instituto da reclamação, que serve para estabelecer, de forma ainda mais clara, o alcance do precedente estabelecido em controle concentrado de constitucionalidade:

“À luz destas premissas, verifiquei que a presente reclamação tem como fundamento a alegação de que o juízo reclamado teria aplicado de modo equivocado o entendimento fixado pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal no julgamento da ADI 5.529. Segundo alega, o Plenário desta Corte, ao declarar a

inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/1996, teria apenas afirmado a incompatibilidade com o texto constitucional da prorrogação automática do prazo de duração das patentes, não impedindo que o Poder Judiciário, a partir da análise de um caso concreto, estendesse referido prazo por tempo determinado, ante a identificação de mora injustificada da autarquia responsável pela preservação da propriedade intelectual no País.

[...]

Pois bem. Conforme destacado na decisão agravada, o instrumento processual da reclamação, ao tutelar a vinculatividade das decisões de tribunais superiores, exerce, ainda, evidente função interpretativa ou integrativa no sistema. Isto porque a verificação da alegação de desrespeito a um precedente demanda necessariamente a interpretação e a declaração do conteúdo de sua ratio decidendi e de seu dispositivo, de modo que, não raras vezes, o julgamento da reclamação leva o tribunal a verdadeiramente aclarar aspectos importantes do precedente que eventualmente tenham permanecido não tão acessíveis (CARVALHO FILHO, José dos Santos; ARCHANJO, Marco Alexandre de Oliveira. Reclamação como Ferramenta de Superação de Precedente Formado em Controle Concentrado de Constitucionalidade, in Revista da Advocacia Pública Federal, v.3, n.1, 2019, p. 323).

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

Prevaleceu, pois, o entendimento de que a suposta demora injustificada do INPI não autoriza a prorrogação de patentes; e que isso é extraído da própria ADI nº 5.529:

“Neste cenário, em que pese a compreensão que tive quando da análise não exauriente da matéria, há de se aplicar à espécie o entendimento prevalecente no âmbito da Primeira Turma desta Corte acerca do conteúdo do acórdão paradigma. Trata-se de postura que homenageia o princípio da colegialidade e que atende à diretriz do art. 926 do Código de Processo Civil, que impõe aos tribunais o dever de uniformização de sua jurisprudência e de preservação de sua estabilidade, integridade e coerência.

Deveras, tal como supra relatado, entendeu a maioria dos Ministros da Primeira Turma que, de acordo com a ratio decidendi da ADI 5.529, a eventual extensão da vigência de patentes só poderá se dar com base em critérios objetivos previstos em lei, não podendo ser autorizada por decisão judicial fundada somente na eventual demora de análise de processo de registo de patente pelo INPI. Destarte, não se revela procedente a argumentação da parte autora e constata-se a adequação da decisão impugnada ao entendimento vinculante do Supremo Tribunal Federal sobre a matéria.

Em não havendo, pois, demonstração de equívoco na decisão agravada, inviável torna-se o provimento do presente agravo”.

Também este TRF-1 corrobora esse entendimento. Na Apelação Cível nº 1086937-78.2021.4.01.3400 (<https://pje2g.trf1.jus.br/pje/seam/resource/rest/pje-legacy/documento/download/418058960#>), julgada pela Quinta Turma, consignou-se que “[a] exegese permite concluir pela impossibilidade de o Poder Judiciário conceder a prorrogação de prazo pretendida, o que seria, por via transversa, concretizar indevida modulação da decisão proferida pelo STF, usurpando a

competência da Corte; e, pior, em afronta direta ao que ficou estabelecido no julgamento, quando de sua modulação” (AC 1086937-78.2021.4.01.3400 (<https://pje2g.trf1.jus.br/pje/seam/resource/rest/pje-legacy/documento/download/418058960#>), DESEMBARGADORA FEDERAL DANIELE MARANHÃO COSTA, TRF1 - QUINTA TURMA, PJe 13/04/2023).

Desse modo, por ir de encontro a tese fixada em acórdão de controle concentrado de constitucionalidade, que tem efeito vinculante sobre este Tribunal, a pretensão lançada nestes autos não admite nem sequer dilação probatória.

É caso não apenas de julgamento antecipado do mérito, mas de improcedência liminar do pedido."

Noto que a leitura e compreensão do que decidido na ADI 5.529 e nas Rclns nº 53.181 e 56.378 foi reafirmada em precedentes tanto de outras Turmas do Tribunal, como do STJ:

RECURSO ESPECIAL. INCIDENTE DE RESOLUÇÃO DE DEMANDAS REPETITIVAS. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. JULGAMENTO DA ADI 5.529/DF PELO STF. PERDA PARCIAL DO OBJETO. PATENTES MAILBOX. SISTEMA TRANSITÓRIO. PRAZO DE VIGÊNCIA. REGRA ESPECÍFICA. 20 ANOS CONTADOS DA DATA DO DEPÓSITO. INPI. DESRESPEITO AO PRAZO LEGAL DE ANÁLISE. CONSEQUÊNCIAS JURÍDICAS. AUSÊNCIA DE PREVISÃO LEGAL. IMPOSIÇÃO DOS ÔNUS DECORRENTES DA DEMORA À SOCIEDADE. AUSÊNCIA DE RAZOABILIDADE. VIOLAÇÃO DA BOA-FÉ E DA SEGURANÇA JURÍDICA. NÃO OCORRÊNCIA. ACORDO TRIPS. AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO.

1- *Incidente de resolução de demandas repetitivas instaurado em 22/3/2018. Recurso especial interposto em 27/11/2019 e concluso ao Gabinete da Relatora em 28/5/2020.*

2- *Delimitação da tese controvertida: fixação do prazo de vigência e do respectivo termo inicial das patentes mailbox (medicamentos e químicos) à luz da legislação de propriedade industrial .*

3- Por ocasião do julgamento da ADI 5.529/DF, o Supremo Tribunal Federal declarou a constitucionalidade da norma do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial, dispositivo que serviu de fundamento para a concessão das patentes objeto das ações de nulidade que deram ensejo à instauração do IRDR pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região. A modulação dos efeitos dessa decisão não ressalvou as patentes que tenham sido concedidas com extensão de prazo relacionadas a produtos e processos farmacêuticos, bem como a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, de modo que a ambas as situações se aplica o efeito ex tunc, o que resulta na perda das extensões de prazo concedidas com base no parágrafo único do art . 40 da LPI, devendo ser respeitados os prazos de vigência das patentes estabelecidos no caput do art. 40 dessa lei.

4- Assim, em relação às patentes relacionadas a produtos e processos farmacêuticos, bem como a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, é de se reconhecer a perda de objeto do presente recurso.

5- O sistema denominado *mailbox* consistiu em mecanismo transitório adotado para salvaguarda de pedidos de patentes relacionadas a produtos farmacêuticos e produtos agroquímicos, cuja tutela jurídica resultou da internalização no País, em 1/1/1995, do Acordo *TRIPS* (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) .

6- *Tratando-se de patentes excepcionalmente requeridas pelo sistema mailbox, a Lei de Propriedade Industrial, em suas disposições finais e transitórias, estabeleceu regra expressa assegurando proteção, a partir da data da respectiva concessão, limitada ao prazo remanescente previsto no caput do seu art. 40 (20 anos contados do dia do depósito), circunstância que afasta, como corolário, a possibilidade de incidência do prazo excepcional do respectivo parágrafo único (10 anos a partir da concessão).*

7- *A norma que prescreve que o prazo de vigência de patente de invenção não deve ser inferior a 10 anos da data de sua concessão está inserida em capítulo da LPI que versa sobre regras gerais, aplicáveis ao sistema ordinário de concessão de patentes, de modo que, à míngua de remição legal específica, não irradia efeitos sobre matéria a qual foi conferido tratamento especial pela mesma lei.*

8- *A LPI não prescreve quaisquer consequências para a eventualidade de a análise dos pedidos de patente mailbox extrapolar o prazo nela fixado .*

9- *Conforme decidido pelo STF, a indeterminação do prazo contido no parágrafo único do art. 40 da LPI gera insegurança jurídica e ofende o próprio Estado Democrático de Direito.*

10- *Inexistência, na espécie, de violação à proteção da boa-fé e da segurança jurídica. A um, porque a concessão da proteção patentária por período de tempo em descompasso com o texto expresso da LPI não pode ser considerada fonte de criação de expectativa legítima em seus titulares . A dois, porque a questão jurídica posta a desate extrapola a mera relação existente entre a autarquia e as sociedades empresárias titulares de patentes, sendo certo que os efeitos dos atos administrativos irradiam-se por todo o tecido social, não se afigurando razoável impor pesados encargos à coletividade em benefício exclusivo de interesses econômicos particulares.*

11- *De se destacar que - ao contrário do que defendido nas razões recursais - a conclusão ora alcançada não viola o Acordo TRIPS, pois, conforme entendimento do Supremo Tribunal Federal, o prazo de vigência adicional a partir da concessão, conferido pelo parágrafo único do art. 40, sequer deriva desse tratado.*

12- *Ao titular da patente é assegurado, pelo art . 44 da LPI, o direito de obter indenização por exploração indevida de seu objeto a partir da data da publicação do pedido (e não apenas a partir do momento em que a patente é concedida). Dessa forma, apesar da expedição tardia das cartas-patente pelo INPI, as invenções não estiveram desprovidas de amparo jurídico durante esse lapso temporal.*

13- *Para os fins do art. 927 do CPC/15, fixa-se a seguinte tese: O marco inicial e o prazo de vigência previstos no parágrafo único do art . 40 da LPI não são aplicáveis às patentes depositadas na forma estipulada pelo art. 229, parágrafo único, dessa mesma lei (patentes mailbox). RECURSO ESPECIAL PARCIALMENTE CONHECIDO E NÃO PROVIDO.*

(STJ - REsp: 1869959 RJ 2020/0080677-7, Data de Julgamento: 27/04/2022, S2 - SEGUNDA SEÇÃO, Data de Publicação: DJe 11/05/2022)

-.-.

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO ORDINÁRIA. PROPRIEDADE INDUSTRIAL . BRINTELLIX®. PATENTE. ART. 5º, XXIX, DA CF . LEI Nº 9.279/96 (LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL LPI). PRORROGAÇÃO DO PRAZO DE VIGÊNCIA DE PATENTE. INVIABILIDADE . ART. 40, PARÁGRAFO ÚNICO, DA LPI. ADI 5529/DF. INCONSTITUCIONALIDADE RECONHECIDA . CONTROLE CONCENTRADO. PRIVILÉGIO ASSEGURADO POR PRAZO DELIMITADO. PODER DE MERCADO. DIREITO À SAÚDE . ACESSIBILIDADE A

MEDICAMENTOS. CONCORRÊNCIA E LIVRE INICIATIVA. MORA ADMINISTRATIVA. AUSÊNCIA DE ATRASO INJUSTIFICÁVEL OU DESPROPORCIONAL . RECURSO DESPROVIDO. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS MAJORADOS (ART. 85, §11, CPC).

1 . Trata-se de ação ordinária que objetiva a declaração de mora injustificada e desproporcional do INPI e da Anvisa na tramitação do processo administrativo que culminou com a concessão da patente PI0315295-2, reconhecendo-se o direito ao ajuste de seu prazo de validade, adicionando-se 2069 (dois mil e sessenta e nove) dias, fixando o novo prazo de vigência em 16/06/29.

2. O preceito constitucional que dá suporte ao direito de exploração exclusiva do invento enquanto perdurar a vigência da patente é expresso quanto à temporariedade do privilégio (art. 5º, XXIX), que visa, precípuamente, a resguardar o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, evidenciando secundária a perspectiva privada de ressarcir os investimentos dispendidos com pesquisa, desenvolvimento e inovação.

3. Paralelamente à regra que estabelece o direito de obter a patente, a Constituição da República traz, em seu texto, princípios gerais que devem nortear a atividade econômica, dentre os quais se destacam a livre iniciativa e a livre concorrência, voltados à promoção da existência digna. A análise contextual da Constituição Federal indica a necessidade de se estabelecer limites às previsões que outorgam privilégios, quando em descompasso com outros valores essenciais abordados no texto constitucional, como o direito à saúde e a dignidade da pessoa humana.

4 . A Lei de Propriedade Industrial, que regulamenta a matéria, estabeleceu em seu art. 40, caput, o prazo de 20 (vinte) anos para a patente de invenção, contados da data do depósito. Ocorre que, o parágrafo único do mesmo dispositivo trouxe critério distinto, asseverando que o prazo de patente não poderia ser inferior a 10 (dez) anos, contados do ato de concessão. Nesse sentido, o Supremo Tribunal Federal, ao julgar a ADI 5529/DF (Relator Ministro Dias Toffoli, Tribunal Pleno, julgado em 12/05/2021, Processo Eletrônico DJe-174 Divulg 31-08-2021 Public 01-09-2021), reconheceu a inconstitucionalidade do mencionado parágrafo único do artigo 40 da LPI, notadamente porque previa uma prorrogação automática do privilégio, o que afrontaria a temporariedade estabelecida no preceito constitucional para a vigência da patente, situação que fragiliza, a um só tempo, o direito à saúde, o interesse social, a dignidade da pessoa humana, e outras disposições mais pontuais, como a eficiência administrativa, a livre iniciativa e a livre concorrência .

5. A inconstitucionalidade declarada demonstra a interpretação restritiva expressa pelo STF quanto à manutenção, por prazo indeterminado, do direito de exploração exclusiva do invento, visando a impedir o Poder de Mercado, que não se compatibiliza com o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico (art. 5º, inciso XXIX, CF), premissa reforçada pela ressalva da modulação dos efeitos da decisão com relação às "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", situação na qual se enquadra o medicamento BRINTELLIX®.

6. O acolhimento da pretensão não se mostra viável também sob o viés de que a mora do INPI se configuraria injustificada e desproporcional, notadamente porque o INPI traz várias justificativas para o atraso, reconhecendo o problema estrutural do órgão, devido a carência de recursos humanos, acúmulo crônico de pedidos, backlog (que não é uma exclusividade brasileira), tendo sido, inclusive, objeto de auditoria pelo TCU, que concluiu que os atrasos recorrentes têm como causa uma conjugação de fatores,

entre os quais destacou "o incremento da complexidade das tecnologias envolvidas, a falta de recursos suficientes para o atendimento e até mesmo os atrasos causados de forma deliberada pelo próprio depositante ou por terceiros".

7. *Apelação desprovida.* 8. Os honorários advocatícios fixados na sentença em 10% sobre o valor da causa (R\$ 100.000,00) deverão ser acrescidos de 2%, na forma do art. 85, § 11 do CPC.

(TRF-1 - (AC): 10164389820234013400, Relator.: DESEMBARGADOR FEDERAL EDUARDO FILIPE ALVES MARTINS, Data de Julgamento: 24/02/2025, QUINTA TURMA, Data de Publicação: PJe 24/02/2025 PAG PJe 24/02/2025 PAG)

-.-.

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. OZEMPIC®4 E RYBELSUS®5. PATENTE. ART. 5º (https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10641516/artigo-5-da-constituicao-federal-de-1988), XXIX (https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10729907/inciso-xxix-do-artigo-5-da-constituicao-federal-de-1988), DA CF (https://www.jusbrasil.com.br/legislacao/1503907193/constituicao-federal-constituicao-da-republica-federativa-do-brasil-1988). LEI Nº 9.279 (https://www.jusbrasil.com.br/legislacao/91774/codigo-de-propriedade-industrial-lei-9279-96) (LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL (https://www.jusbrasil.com.br/legislacao/91774/codigo-de-propriedade-industrial-lei-9279-96) – LPI). PRORROGAÇÃO DO PRAZO DE VIGÊNCIA DE PATENTE. INVIABILIDADE. ART. 40 (https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10594800/artigo-40-da-lei-n-9279-de-14-de-maio-de-1996), PARÁGRAFO ÚNICO DA LPI. ADI 5529 (https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stf/1273342619)/DF. INCONSTITUCIONALIDADE RECONHECIDA. CONTROLE CONCENTRADO. PRIVILÉGIO ASSEGURADO POR PRAZO DELIMITADO. PODER DE MERCADO. DIREITO À SAÚDE. ACESSIBILIDADE A MEDICAMENTOS. CONCORRÊNCIA E LIVRE INICIATIVA. MORA ADMINISTRATIVA. AUSÊNCIA DE ATRASO INJUSTIFICÁVEL OU DESPROPORCIONAL. INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI. PROBLEMAS ESTRUTURAIS. ACÚMULO DE PEDIDOS (BACKLOG) E FALTA DE RECURSOS HUMANOS. JUSTIFICATIVAS. APELAÇÃO DESPROVIDA.

1. O preceito constitucional que dá suporte ao direito de exploração exclusiva do invento enquanto perdurar a vigência da patente é expresso quanto à temporariedade do privilégio (art. 5º, XXIX), que visa, precípua mente, a resguardar o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, evidenciando secundária a perspectiva privada de ressarcir os investimentos dispendidos com pesquisa, desenvolvimento e inovação.

2. Paralelamente à regra que estabelece o direito de obter a patente, a Constituição da República (https://www.jusbrasil.com.br/legislacao/1503907193/constituicao-federal-constituicao-da-republica-federativa-do-brasil-1988) traz, em seu texto, princípios gerais que devem nortear a atividade econômica, dentre os quais se destacam a livre iniciativa e a livre concorrência, voltados à promoção da existência digna – art. 170 (https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10660995/artigo-170-da-constituicao-federal-de-1988). A análise contextual da Constituição Federal (https://www.jusbrasil.com.br/legislacao/1503907193/constituicao-federal-constituicao-da-republica-federativa-do-brasil-1988) indica a necessidade de se estabelecer limites às previsões que outorgam privilégios, quando em descompasso com outros valores essenciais abordados no texto constitucional

(<https://www.jusbrasil.com.br/legislacao/1503907193/constitucionalidade-republica-federativa-do-brasil-1988>), como o direito à saúde e a dignidade da pessoa humana.

3. A Lei de Propriedade Industrial (<https://www.jusbrasil.com.br/legislacao/91774/codigo-de-propriedade-industrial-lei-9279-96>), que regulamenta a matéria, estabeleceu em seu art. 40 (<https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10594800/artigo-40-da-lei-n-9279-de-14-de-maio-de-1996>), caput, o prazo de 20 (vinte) anos para a patente de invenção, contados da data do depósito. Em contrapartida, o parágrafo único do mesmo dispositivo trouxe critério distinto, asseverando que o prazo de patente não poderia ser inferior a 10 (dez) anos, contados do ato de concessão. Ocorre que o Supremo Tribunal Federal, ao julgar a ADI 5529 (<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stf/1273342619>)/DF (Relator Ministro Dias Toffoli, Tribunal Pleno, julgado em 12/05/2021, Processo Eletrônico DJe-174 Divulg 31-08-2021 Public 01-09-2021), reconheceu a inconstitucionalidade do mencionado parágrafo único (<https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10594748/paragrafo-1-artigo-40-da-lei-n-9279-de-14-de-maio-de-1996>) do artigo 40 (<https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10594800/artigo-40-da-lei-n-9279-de-14-de-maio-de-1996>) da LPI (<https://www.jusbrasil.com.br/legislacao/91774/codigo-de-propriedade-industrial-lei-9279-96>), notadamente porque previa uma prorrogação automática do privilégio, o que afrontaria a temporariedade estabelecida no preceito constitucional para a vigência da patente, situação que fragiliza, a um só tempo, o direito à saúde, o interesse social, a dignidade da pessoa humana, e outras disposições mais pontuais, como a eficiência administrativa, a livre iniciativa e a livre concorrência.

4. A inconstitucionalidade declarada demonstra a interpretação restritiva expressa pelo STF quanto à manutenção, por prazo indeterminado, do direito de exploração exclusiva do invento, visando a impedir o Poder de Mercado, que não se compatibiliza com o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico (art. 5º (<https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10641516/artigo-5-da-constitucionalidade-republica-federativa-do-brasil-1988>), inciso XXIX (<https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10729907/inciso-xxix-do-artigo-5-da-constitucionalidade-republica-federativa-do-brasil-1988>), CF (<https://www.jusbrasil.com.br/legislacao/1503907193/constitucionalidade-republica-federativa-do-brasil-1988>)), premissa reforçada pela ressalva da modulação dos efeitos da decisão com relação às “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 (<https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10594748/paragrafo-1-artigo-40-da-lei-n-9279-de-14-de-maio-de-1996>) do art. 40 (<https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10594800/artigo-40-da-lei-n-9279-de-14-de-maio-de-1996>) da LPI (<https://www.jusbrasil.com.br/legislacao/91774/codigo-de-propriedade-industrial-lei-9279-96>), respeitado o prazo de vigência da patente estabelecido no caput do art. 40 (<https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10594800/artigo-40-da-lei-n-9279-de-14-de-maio-de-1996>) da Lei 9.279/1996”, situação na qual se enquadram os medicamentos OZEMPIC®4 E RYBELSUS®5. A exegese permite concluir pela impossibilidade de o Poder Judiciário conceder a prorrogação de prazo pretendida, o que seria, por via transversa, concretizar indevida modulação da decisão proferida pelo STF, usurpando a competência da Corte; e, pior, em afronta direta ao que ficou estabelecido no julgamento, quando de sua modulação.

5. Em reforço a essa compreensão, na análise da Reclamação nº 53.181/DF (<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stf/1624247777>), o Ministro Dias Toffoli, ao cassar a liminar concedida nos autos do Agravo de Instrumento nº 1011696-79.2022.4.01.0000 (<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/trf-1/1815378603>), consignou que a extensão do “privilégio temporário da patente” afasta a aplicação do decidido na ADI 5529 (<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stf/1273342619>) e vai de encontro à ratio da decisão paradigmática proferida pelo Supremo Tribunal Federal

ao declarar a *inconstitucionalidade* do parágrafo único (<https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10594748/paragrafo-1-artigo-40-da-lei-n-9279-de-14-de-maio-de-1996>) do art. 40 (<https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10594800/artigo-40-da-lei-n-9279-de-14-de-maio-de-1996>) da Lei 9.279 (<https://www.jusbrasil.com.br/legislacao/91774/codigo-de-propriedade-industrial-lei-9279-96>)/1996, oportunidade em que reiterou que “as razões de direito comparado que compõem o acordão paradigmático do STF reforçam o entendimento de que eventual extensão da vigência de patente precisa de critérios objetivos disciplinados em lei, sem que se condicione a prorrogação tão somente à demora na análise do processo pelo INPI ou que se subverta a essência do art. 5º (<https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10641516/artigo-5-da-constituicao-federal-de-1988>), inciso XXIX (<https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10729907/inciso-xxix-do-artigo-5-da-constituicao-federal-de-1988>), da CF/88 (<https://www.jusbrasil.com.br/legislacao/1503907193/constituicao-federal-constituicao-da-republica-federativa-do-brasil-1988>), de modo que a previsibilidade quanto ao prazo de vigência da patente possibilite escolhas racionais pelos agentes de mercado.” (Rcl nº 53181 (<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stf/1624247777>), Ministro Dias Toffoli, j. em 19/06/2022, public. 23/06/2022).

6. Também há que se levar em consideração o entendimento da Primeira Turma do STF, que negou referendo à decisão liminar deferida pelo Ministro Luiz Fux, nos autos da Reclamação nº 56.378/DF (<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stf/1765447958>), cassando-a, nos termos do voto do Ministro Dias Toffoli, que reforçou que “A decisão na ADI nº 5.529 (<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stf/1273342619>) está amparada na compreensão de que há, na legislação pátria vigente, instrumentos jurídicos destinados à dissuasão e à repressão civil e penal da imitação e da exploração indevida por parte de terceiros, ao mesmo tempo em que viabiliza aos agentes que assumiram o risco da inovação a apropriação dos resultados econômicos do invento em período determinado, em consonância com os parâmetros internacionais instituídos; não se admitindo que se condicione a prorrogação tão somente à demora na análise do processo pelo INPI (...).” (Rcl 56378 (<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stf/1765447958>) MC-REF, Relator (a): LUIZ FUX, Relator (a) p/Acordão: DIAS TOFFOLI, Primeira Turma, julgado em 19-12-2022, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-035 DIVULG 27-02-2023 PUBLIC 28-02-2023).

7. A assertiva das autoras de que não podem ser penalizadas por mora a que não deram causa também se aplica em benefício do interesse social de que os fármacos sejam introduzidos no mercado nacional com preços mais acessíveis, proporcionados pela concorrência, apresentando a questão controvertida um contraponto entre a proteção do trabalho intelectual e a proteção à saúde, envolvendo interesses industriais em face de interesses sociais, ao tempo em que influi na Política Nacional de acesso a medicamentos, já que estudos elaborados entre 1998 a 2002 demonstram que os medicamentos sem proteção patentária têm seus preços reduzidos em 73,4% (setenta e três inteiros e quatro décimos por cento), evidenciando os efeitos deletérios à saúde pública provocados pela manutenção indiscriminada do prazo de vigência de patentes.

8. De se notar que tanto o parágrafo único (<https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10594748/paragrafo-1-artigo-40-da-lei-n-9279-de-14-de-maio-de-1996>) do art. 40 (<https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10594800/artigo-40-da-lei-n-9279-de-14-de-maio-de-1996>) da LPI (<https://www.jusbrasil.com.br/legislacao/91774/codigo-de-propriedade-industrial-lei-9279-96>) quanto a pretensão das autoras substanciam-se na mora administrativa do INPI relacionada à análise dos pedidos de patentes, prestigiando a ineficiência e em ofensa ao princípio da moralidade ao ferir a igualdade ameaçada pela concessão do privilégio irrestrito, porquanto os interesses privados de recuperar os investimentos não podem se sobrepor ao interesse social de oferta do produto em preços mais acessíveis, em especial quando se sabe que o inventor possui resguardo de seu direito desde a publicação do pedido (art. 44

(<https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10594129/artigo-44-da-lei-n-9279-de-14-de-maio-de-1996>) da LPI (<https://www.jusbrasil.com.br/legislacao/91774/codigo-de-propriedade-industrial-lei-9279-96>), sob a premissa de presunção de legitimidade do requerente de obter a patente (art. 6º (<https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10599003/artigo-6-da-lei-n-9279-de-14-de-maio-de-1996>), § 1º (<https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10598965/paragrafo-1-artigo-6-da-lei-n-9279-de-14-de-maio-de-1996>), da Lei nº 9.279/96).

9. A prorrogação da vigência da patente após o prazo de 20 (vinte) anos estabelecido pela lei priva a sociedade de acesso ao fármaco já integrante do domínio público e causa distanciamento da função social da propriedade intelectual, já que o privilégio deve ser dado por prazo determinado, após o que esse direito se extingue e a invenção passa a ser domínio público, a partir de quando o seu emprego e a sua exploração passam a ser livres (art. 78 (<https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10590076/artigo-78-da-lei-n-9279-de-14-de-maio-de-1996>), I (<https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10590031/inciso-i-do-artigo-78-da-lei-n-9279-de-14-de-maio-de-1996>), parágrafo único (<https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10589821/paragrafo-1-artigo-78-da-lei-n-9279-de-14-de-maio-de-1996>), da LPI).

10. A presunção de que terceiro concorrente tenha se valido do invento e proporcionado divisão na oferta do produto no mercado, segundo argumento trazido pelas autoras em arrimo à sua pretensão, não possui elemento concreto que lhe dê sustentação, devendo prevalecer, à ausência mínima de prova, a perspectiva de observância das normas de regência por parte das concorrentes, notadamente aquela que traz ínsita a obrigação de não se utilizar do invento sem a anuência do requerente da patente, desde a publicação do pedido, sob pena de se sujeitar a obrigação indenizatória.

11. O acolhimento da pretensão não se mostra viável também sob o viés de que a mora do INPI se configuraria injustificada e desproporcional, notadamente porque o INPI traz várias justificativas para o atraso, reconhecendo o problema estrutural do órgão, devido a carência de recursos humanos, acúmulo crônico de pedidos, backlog (que não é uma exclusividade brasileira), tendo sido, inclusive, objeto de auditoria pelo TCU, que concluiu que os atrasos recorrentes têm como causa uma conjugação de fatores, dentre os quais destacou “o incremento da complexidade das tecnologias envolvidas, a falta de recursos suficientes para o atendimento e até mesmo os atrasos causados de forma deliberada pelo próprio depositante ou por terceiros”.

12. Apelação da parte autora a que se nega provimento.

13. Honorários advocatícios em desfavor da parte autora fixados na sentença em R\$ 10.000,00 (dez mil reais), majorados para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), nos termos do art. 85 (<https://www.jusbrasil.com.br/topicos/28895767/artigo-85-da-lei-n-13105-de-16-de-marco-de-2015>), § 11 (<https://www.jusbrasil.com.br/topicos/28895717/paragrafo-11-artigo-85-da-lei-n-13105-de-16-de-marco-de-2015>), do CPC (<https://www.jusbrasil.com.br/legislacao/174276278/lei-13105-15>).

(AC 1086937-78.2021.4.01.3400 (<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/trf-1/1812937100>), DESEMBARGADORA FEDERAL DANIELE MARANHÃO COSTA, TRF1 - QUINTA TURMA, PJe 14/04/2023 PAG.)

c) A ausência de *distinguishing* adequado na sentença e a violação ao efeito vinculante do acórdão da ADI 5.529, bem como à pacífica jurisprudência do STJ e do TRF1

Pois bem, a manutenção dos efeitos da sentença impõe que ela tenha feito um *distinguishing* adequado não apenas do precedente acima, mas também do que decidido pelo STF no julgamento da ADI 5.529, que entendeu pela constitucionalidade do art. 40, parágrafo único, da Lei nº 9.279/1996. A tese que se extrai da leitura do pedido de tutela é a de que esse *distinguishing* não existiu e que, a partir do conjunto de precedentes acima, há enorme probabilidade de provimento da apelação, atraindo a hipótese do § 4º do art. 1.012 do CPC.

Pois bem.

Sobre o regime jurídico aplicável e os efeitos da ADI 5.529, a sentença concluiu que:

"A ratio decidendi do julgado do STF foi a de que a prorrogação automática do prazo, vinculada apenas à data da concessão e, por consequência, à duração do processo administrativo, gerava uma indeterminação do termo final da patente, violando a segurança jurídica, a livre concorrência e a função social da propriedade.

No entanto, as autoras argumentam, e com razão, que o próprio acórdão da ADI 5529 e os votos dos Ministros distinguiram a prorrogação automática e genérica da possibilidade de um ajuste pontual e fundamentado do prazo de vigência (Patent Term Adjustment - PTA), para compensar uma demora irrazoável e não atribuível ao titular da patente. O voto do Ministro Relator Dias Toffoli, na referida ADI, é claro ao diferenciar o modelo brasileiro, então vigente, dos sistemas estrangeiros que permitem ajustes casuísticos.

Portanto, a presente demanda não busca restaurar a vigência do parágrafo único do art. 40 da LPI, mas sim obter uma tutela específica para compensar um dano concreto decorrente da ineficiência administrativa, com fundamento nos princípios da razoável duração do processo (art. 5º, LXXVIII, CF), da eficiência (art. 37, caput, CF) e da responsabilidade civil do Estado (art. 37, § 6º, CF)."

Ou seja, a sentença entendeu existir um **dano concreto** causado pela **ineficiência administrativa**, uma vez que houve demora na apreciação do pedido de concessão da patente PI0410972-4, referente à tecnologia empregada nos medicamentos VICTOZA® e SAXENDA®.

Dante desse dano concreto, a sentença concluiu pela existência de direito de reparação.

A argumentação acrescentou que as perdas e danos seriam insuficientes, uma vez que *"a pretensão indenizatória é limitada pelo prazo prescricional e não reconstitui o direito fundamental à exclusividade temporária, que é a essência da proteção patentária."*

Daí ter entendido que as requeridas faziam jus *"ao ajuste do prazo de vigência de sua patente PI0410972-4, em período correspondente à mora injustificada do INPI, a ser apurado em fase de liquidação de sentença, por meio de perícia técnica, que deverá detalhar os períodos de inatividade processual não atribuíveis à titular da patente."*

Em que pese tenha feito referência ao que decidido pelo STF na ADI 5.529, a sentença parece não ter entendido adequadamente o que a Corte Suprema assentou naquele julgado.

Com efeito, a tese de que a demora na apreciação do pedido produziria um dano concreto foi expressamente afastada pelo Supremo, no voto do Ministro Dias Toffoli, uma vez que o ordenamento tem mecanismos efetivos de proteção nessa fase. Confira-se:

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

“Art. 44. Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto,

inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.”

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

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

Daí que o preceito produz efeitos mesmo anteriormente à concessão da patente. Tal se dá porque, por conta do risco de serem posteriormente obrigados a indenizar os titulares das respectivas patentes, os agentes econômicos que atuam no mercado tendem a não explorar economicamente produtos e processos objeto de pedidos de patente" (doc. 6, fl. 7, grifos nossos).

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

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

A tese de que as perdas e danos seriam insuficientes, uma vez que "a pretensão indenizatória é limitada pelo prazo prescricional e não reconstitui o direito fundamental à exclusividade temporária, que é a essência da proteção patentária", também não resiste a uma leitura atenta do que o STF decidiu.

O voto do Ministro Dias Toffoli expressamente assentou que o ordenamento jurídico não diferencia *proteção reparatória* da *proteção inibitória*, sendo a primeira inclusive fundada na premissa de que a reparação por perdas e danos retorna a parte ao *status quo* anterior. Essa é a premissa de toda a teoria de responsabilidade civil brasileira.

Daí ser absolutamente incorreta e infundada a conclusão de que as perdas e danos previstas na legislação seriam insuficientes para tutelar o direito da parte enquanto houver o exame do pedido de patente. Confira-se:

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

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

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

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

“[I]mporta consignar que a partir da data da publicação do pedido de patente (e não apenas a partir do momento em que a patente é concedida) o depositante já possui tutela legal que lhe garante impedir o uso, por terceiros, do produto ou processo a que se refere seu requerimento, além de indenização por exploração indevida, conforme estipulam os arts. 42 a 44 LPI. Dessa forma, apesar da expedição tardia da carta-patente pelo INPI, a invenção do recorrente, no particular, não esteve, em absoluto, desprovida de amparo jurídico

durante esse lapso temporal" (RESP nº 1.721.711/RJ, Terceira Turma, Rel. Min. **Nancy Andrighi**, julgado em 17/4/2018, DJe de 7/11/19).

A parte final do trecho acima também afasta a tese da sentença de que *"a pretensão indenizatória é limitada pelo prazo prescricional e não reconstitui o direito fundamental à exclusividade temporária, que é a essência da proteção patentária."*

Isso porque eventual exploração do medicamento por empresa concorrente, enquanto pendente o pedido de exame no INPI, pode ser combatida por tutela inibitória de maneira a impedir o uso do produto ou do processo a que se refere o seu requerimento. Não há, assim, ausência de amparo jurídico nesta fase de exame, consoante a dicção do STJ, chancelada pelo STF.

É válido registrar que não parece ter havido, nos autos de origem, **qualquer comprovação de atos concretos de descumprimento da patente por laboratórios concorrentes durante o período de tramitação do pedido.**

Ou seja, a tese da sentença é a de que dano concreto existiu, mas não parece ter existido prova desse dano, tendo o conjunto probatório presente nos autos evidenciado que se verificou evidente monopólio de fato, já que não houve concorrência efetiva na fase de exame do pedido.

Não foi juntada aos autos cópia de qualquer ação movida pelas requeridas contra laboratórios concorrentes, evidenciado o lançamento de medicamentos concorrentes ao VICTOZA® e SAXENDA®, na fase de análise do INPI.

Sobre este ponto, veja-se o que disse o Ministro Dias Toffoli:

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

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

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

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

O dano reconhecido pela sentença parece ser, assim, meramente especulativo.

Por fim, o STF reconhece que a ratio da ADI 5.529 não autoriza a prorrogação do prazo de patentes, como efetivado pela sentença. Veja-se o acórdão do não referendo à medida cautelar na Reclamação nº 56.378:

“Referendo em medida cautelar em reclamação constitucional. Propriedade industrial. Patente de produtos e processos farmacêuticos e de equipamentos e/ou materiais de uso em saúde. ADI nº 5.529. Efeito ex tunc da declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/96 (Lei de propriedade industrial – LPI). Pretensão de prorrogação da patente de produto farmacêutico fundada no tempo de tramitação do processo administrativo. Ausência do requisito da plausibilidade do direito reivindicado nos autos. Negado referendo à decisão liminar deferida nos autos.

1. A decisão na ADI nº 5.529 está amparada na compreensão de que há, na legislação pátria vigente, instrumentos jurídicos destinados à dissuasão e à repressão civil e penal da imitação e da exploração indevida por parte de terceiros, ao mesmo tempo em que viabiliza aos agentes que assumiram o risco da inovação a apropriação dos resultados econômicos do invento em período determinado, em consonância com os parâmetros internacionais instituídos; não se admitindo que se condicione a prorrogação tão somente à demora na análise do processo pelo INPI, subvertendo a essência do art. 5º, inciso XXIX, da CF/88.

2. Negado referendo à decisão liminar deferida nos autos, cassando-a".

(Rcl 56378 MC-Ref, Relator(a): LUIZ FUX, Relator(a) p/ Acórdão: DIAS TOFFOLI, Primeira Turma, julgado em 19-12-2022, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-s/n DIVULG 27-02-2023 PUBLIC 28-02-2023)

Como já destacado acima, constou desse acórdão [MC-RCL 56.378] que “as razões apresentadas na inicial da presente reclamatória – amparadas no tempo de tramitação do processo administrativo para justificar a pretensão de prorrogação da patente PI 0212726-1 – vão de encontro à ratio que informa a declaração de constitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/96 e, nessa medida, concluo pela ausência do requisito da plausibilidade do direito reivindicado nos autos”.

Logo, não parece existir dúvidas de que a sentença de id. 2199499169 violou os deveres de manter a jurisprudência estável, íntegra e coerente, sobretudo quando se está diante de precedente com eficácia *erga omnes* e efeito vinculante do STF que expressamente aduz que não há plausibilidade na **pretensão de prorrogação da patente de produto farmacêutico fundada no tempo de tramitação do processo administrativo**.

d) O risco de grave ou de difícil reparação

Embora o § 4º do art. 1.012 do CPC permita ao relator suspender a eficácia da sentença apenas com base na probabilidade de provimento do recurso, sem exigir a análise da existência de risco grave ou de difícil reparação, considero pertinente também demonstrar as razões pelas quais esse segundo requisito se faz presente.

No caso em questão, a prorrogação autorizada pela sentença abrange medicamento à base de liraaglutida.

A relevância deste medicamento é tamanha que, em 15 de agosto de 2025, o Ministério da Saúde encaminhou à Anvisa solicitação de sobreposição ao critério cronológico para análise de registro de medicamentos que contenham os princípios ativos liraglutida e semaglutida.

A medida fundamenta-se na necessidade de garantir o atendimento às demandas do SUS, no fortalecimento das parcerias estratégicas no âmbito do Programa de Desenvolvimento Produtivo e das parcerias público-privadas, além da implementação da Estratégia Nacional do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Tal estratégia busca ampliar a produção nacional de insumos estratégicos, reduzindo a dependência de importados e assegurando maior resiliência do sistema de saúde, em consonância com a política da Nova Indústria Brasil.

A Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária apontou, ainda, a significativa concentração de mercado dos medicamentos da classe A10S (antidiabéticos agonistas de GLP-1), aliada ao crescimento da demanda, o que tem favorecido episódios de falsificação e roubo de cargas, trazendo riscos concretos aos usuários.

Neste sentido, sinalizou que solicitações de priorização por risco de desabastecimento, previstas na RDC nº 204/2017, serão devidamente anuídas.

No cenário atual, o Ministério da Saúde informa que há diversas petições de registro em tramitação, tanto de medicamentos sintéticos quanto biológicos, envolvendo a liraglutida e a semaglutida, todas em estágio inicial de análise.

Ressalta-se que a avaliação desses produtos exige grande complexidade técnica, devido à necessidade de dados robustos de comparabilidade e, em alguns casos, ensaios de imunogenicidade, razão pela qual agências internacionais como a FDA e a EMA publicaram guias específicos para esta classe terapêutica.

Diante desse contexto, foi evidenciada a necessidade de publicação de Edital que possibilite a priorização de análise dos pedidos, de forma a conciliar a urgência do atendimento às demandas de saúde pública com os princípios de previsibilidade, isonomia e a adequada capacidade operacional das áreas técnicas da Agência.

Essas informações foram obtidas em publicação constante do endereço virtual: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/edital-de-chamamento-n-12-de-22-de-agosto-de-2025-650606594>.

Com efeito, a sentença de id. 2199499169 acaba por impactar diretamente essa política pública de início de comercialização de medicamentos genéricos à base de liraglutida, mantendo a concentração de mercado, a alta de preços e causando prejuízo econômico coletivo.

O risco de reparação é enorme, uma vez que os usuários dos medicamentos continuarão pagando os preços monopolistas, enquanto ela produzir efeitos, a despeito de os fundamentos que ela adotou já terem sido superados pela jurisprudência pacífica do STF, do STJ e do TRF1.

Veja-se que existem documentos públicos que não recomendaram a adoção de medicamentos por liraglutida no SUS, justamente pela ausência de custo-benefício e por conta do elevado impacto orçamentário, dado o preço imposto durante a vigência da proteção patentária.

Confira-se trecho de documento sobre o tema, expedido pela Secretaria de Saúde do Ceará:

“Os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 120ª Reunião Ordinária, realizada no dia 29 de junho de 2023, deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação ao SUS de Liraglutida 3 mg para tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35 kg/m2, pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular. A recomendação teve por fundamento a evidência de que a tecnologia não é custo-efetiva para o SUS ao preço proposto e apresenta um elevado impacto orçamentário. Além disso, foram pontuadas a necessidade de se garantir, de forma efetiva, a oferta de medidas não medicamentosas, como modificação intensiva do estilo de vida e suporte psicológico e que a empresa demandante não adotou medidas para reduzir o preço do medicamento. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 837/2023.”

Fonte: <https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2018/06/LIRAGLUTIDA-OBESIDADE-1.pdf>

Por fim, estudos de universidades e laboratórios independentes, publicados em jornais de alta reputação, têm demonstrado que a liraglutida tem sido um veículo importantíssimo para redução de peso, em todas as faixas de idade, até mesmo em crianças:

Caneta contra obesidade: estudo aponta que liraglutida reduz peso de crianças entre 6 e 12 anos

Estudo publicado no 'New England Journal of Medicine' mostra que o uso da substância, em combinação com mudanças no estilo de vida, pode oferecer uma redução significativa no IMC de crianças com obesidade. Atualmente, não existe nenhuma medicação aprovada para essa faixa de idade.

Por Mariana Garcia, g1

01/10/2024 04h05 · Atualizado há 11 meses

Fonte: <https://g1.globo.com/saude/noticia/2024/10/01/caneta-contra-obesidade-estudo-aponta-que-liraglutida-reduz-peso-de-criancas-entre-6-e-12-anos.ghtml>

Daí a sua importância de rápida incorporação ao SUS.

A manutenção dos efeitos da sentença gera a necessidade de que os cidadãos em comum, que necessitam do medicamento para tratamentos de doenças como obesidade, continuem arcando com o preço monopolista, posteriando, ainda, a

incorporação e o acesso dos medicamentos ao SUS.

O prejuízo, portanto, é de ordem social e à economia pública.

Logo, incontestável a presença de *probabilidade de provimento do recurso*, bem como de *danos de grave ou difícil reparação*.

10

Em face do exposto, **defiro** a antecipação da tutela recursal, com fundamento do art. 1.012, § 4º, do CPC, para suspender os efeitos da sentença de id. 2199499169, até o julgamento do mérito da apelação já interposta nos autos da ação n. 1089024-07.2021.4.01.3400, por este Tribunal.

Comunique-se imediatamente o juízo de primeira instância.

Sem recurso, arquive-se.

Publique-se. Intime-se.

Brasília/DF, data e assinatura eletrônicas.

Desembargador Federal **FLÁVIO JARDIM**
Relator

Assinado eletronicamente por: FLAVIO JAIME DE MORAES JARDIM

06/09/2025 15:40:58

<https://pje2g.trf1.jus.br:443/consultapublica/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam>

ID do documento:



25090615405829700000

IMPRIMIR