



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 2240025 - DF (2025/0130934-4)

RELATORA	: MINISTRA MARIA ISABEL GALLOTTI
RECORRENTE	: NOVO NORDISK
RECORRENTE	: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
ADVOGADOS	: JOAQUIM EUGENIO G. DA SILVA GOULART PEREIRA - RJ085629 BERNARDO MARINHO FONTES ALEXANDRE - RJ215707 RODRIGO DE ASSIS TORRES - RJ121429 JULIANA NOGUEIRA DE SÁ CARDOSO COELHO - RJ220769 ALDE DA COSTA SANTOS JUNIOR - DF007447 RAFAEL QUARESMA BASTOS - RJ251286 DEBORAH ANALIA LIMA CAMPOS - DF074739 GUSTAVO PRIETO MOISÉS - DF057878 PAULO HENRIQUE DE PAIVA SANTOS - DF056343 TATIANA NEVES DE ASSUMPÇÃO - RJ238662 MARIA ZULEIKA DE OLIVEIRA ROCHA - DF010407 DAVI MACHADO EVANGELISTA - DF018081 CIRO DE ALMEIDA GRYNBERG - RJ129236 JOÃO PAULO MORAES ALMEIDA - DF026324 GUILHERME LUZ PEREIRA - DF039601 CARLOS DA COSTA E SILVA FILHO - DF033170 MARCELO ROBERTO DE CARVALHO FERRO - DF060770 LEONARDO VIEIRA MARINS - DF074928 LUCAS SORIANO FERREIRA - DF078865 RODRIGO BARRETO COGO - DF072843
RECORRIDO	: INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
INTERES.	: EMS S/A
ADVOGADOS	: ANDRE LUIZ SOUZA DA SILVEIRA - DF016379 DANIELA CALDAS ROSA ALVES COELHO - DF017874 MATEUS ROCHA TOMAZ - DF050213 GUIOMAR FEITOSA DE ALBUQUERQUE LIMA MENDES - DF002937 GUILHERME SILVEIRA COELHO - DF033133 GUSTAVO ANDRE REGIS DUTRA SVENSSON - SP205237 ELIAS CÂNDIDO DA NÓBREGA NETO - RN019824 JULIANA DIAS GUERRA FERREIRA - DF029149
INTERES.	: GRUPO FARMABRASIL - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS	: SIDNEY PEREIRA DE SOUZA JUNIOR - SP182679 MARCOS HOKUMURA REIS - SP192158 GUILHERME TOSHIHIRO TAKEISHI - SP276388 ARTHUR FERRARI ARSUFFI - SP346132 LUIZ GUILHERME PANTALEÃO DEL RE - SP431612 JOÃO PEDRO VALENTIM BASTOS - SP520915
INTERES.	: ASSOCIACAO BRAS DAS IND DE Q FINA B E SUAS ESP ABIFINA - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS	: RAUL MURAD RIBEIRO DE CASTRO - RJ162384

BRUNO MELLO SALDANHA MARTINS - RJ241352

INTERES. : PRO GENERICOS ASSOCIACAO BRASILEIRA DAS INDUSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENERICOS E BISSIMILARES. - "AMICUS CURIAE"

ADVOGADOS : JOÃO MARCELO DE LIMA ASSAFIM - RJ080463
ANA GABRIELA DE LIMA ASSAFIM - RJ091573
JOÃO GUILHERME DE LIMA ASSAFIM - RJ105707
SILVIA HELENA DE ABREU FESTA BRITTO DA SILVA - RJ085400

INTERES. : ABPI ASSOCIACAO BRASILEIRA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL - "AMICUS CURIAE"

ADVOGADOS : ANNA MARIA DA TRINDADE DOS REIS - DF006811
CAIO HUMBERTO PÁSSARO DE LAET - DF056081
GABRIELA NAZARETH VELOSO RIBEIRO - DF050185

INTERES. : INTERFARMA ASSOCIACAO DA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE PESQUISA - "AMICUS CURIAE"

ADVOGADOS : GUSTAVO DE FREITAS MORAIS - SP158301
WILLIAN AUGUSTO LECCIOLLI SANTOS - MG108103
MARILDA DE PAULA SILVEIRA - DF033954

EMENTA

RECURSO ESPECIAL. PRAZO DE PROTEÇÃO DE PATENTE. MORA DO INPI NA ANÁLISE DO PEDIDO. DECISÃO DO STF NA ADI 5529/DF QUE PROÍBE A PRORROGAÇÃO DE PRAZO DE PATENTE, EM CASO DE ATRASO NA ANÁLISE PELO INPI. IMPOSSIBILIDADE DE ANÁLISE CASUÍSTICA DE PEDIDO DE PRORROGAÇÃO DE PRAZO NA AUSÊNCIA DE LEI DEFINIDORA DE CRITÉRIOS OBJETIVOS PREVISTOS EM LEI PARA ESSA FINALIDADE.

1. No julgamento da ADI 5529/DF, o Supremo Tribunal Federal (STF) declarou a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei n. 9.279/1996, que previa o direito de prorrogação automática do prazo de vigência das patentes, permitindo que superasse os vinte ou quinze anos previstos no *caput* do mesmo dispositivo, em caso de demora excessiva na análise do processo administrativo pelo INPI.

2. Nos termos do entendimento do Supremo, revelado em decisões de reclamações formuladas com base no precedente vinculante, na ausência de lei estabelecendo critérios objetivos para eventual prorrogação do prazo da patente, não cabe a pretendida análise casuística do pedido de extensão, com base na mera alegação de mora administrativa.

3. Diante do acórdão vinculante do STF, conclui-se pela improcedência do pedido de extensão da vigência de patente de medicamento por período superior ao previsto no art. 40 da Lei n. 9.279/96, que é de 20 anos, independentemente do tempo que o INPI demore para concluir o respectivo processo administrativo.

4. Recurso especial a que se nega provimento.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da QUARTA TURMA, por unanimidade, negar provimento ao recurso especial, nos termos do voto da Sra. Ministra Relatora.

Os Srs. Ministros Antonio Carlos Ferreira, João Otávio de Noronha e Raul Araújo votaram com a Sra. Ministra Relatora.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro João Otávio de Noronha.

Impedido o Sr. Ministro Marco Buzzi.

Brasília, 17 de dezembro de 2025.

Ministra Maria Isabel Gallotti
Relatora



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 2240025 - DF (2025/0130934-4)

RELATORA : **MINISTRA MARIA ISABEL GALLOTTI**
RECORRENTE : NOVO NORDISK
RECORRENTE : NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
ADVOGADOS : JOAQUIM EUGENIO G. DA SILVA GOULART PEREIRA - RJ085629
BERNARDO MARINHO FONTES ALEXANDRE - RJ215707
RODRIGO DE ASSIS TORRES - RJ121429
JULIANA NOGUEIRA DE SÁ CARDOSO COELHO - RJ220769
ALDE DA COSTA SANTOS JUNIOR - DF007447
RAFAEL QUARESMA BASTOS - RJ251286
DEBORAH ANALIA LIMA CAMPOS - DF074739
GUSTAVO PRIETO MOISÉS - DF057878
PAULO HENRIQUE DE PAIVA SANTOS - DF056343
TATIANA NEVES DE ASSUMPÇÃO - RJ238662
MARIA ZULEIKA DE OLIVEIRA ROCHA - DF010407
DAVI MACHADO EVANGELISTA - DF018081
CIRO DE ALMEIDA GRYNBERG - RJ129236
JOÃO PAULO MORAES ALMEIDA - DF026324
GUILHERME LUZ PEREIRA - DF039601
CARLOS DA COSTA E SILVA FILHO - DF033170
MARCELO ROBERTO DE CARVALHO FERRO - DF060770
LEONARDO VIEIRA MARINS - DF074928
LUCAS SORIANO FERREIRA - DF078865
RODRIGO BARRETO COGO - DF072843
RECORRIDO : INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
INTERES. : EMS S/A
ADVOGADOS : ANDRE LUIZ SOUZA DA SILVEIRA - DF016379
DANIELA CALDAS ROSA ALVES COELHO - DF017874
MATEUS ROCHA TOMAZ - DF050213
GUIOMAR FEITOSA DE ALBUQUERQUE LIMA MENDES - DF002937
GUILHERME SILVEIRA COELHO - DF033133
GUSTAVO ANDRE REGIS DUTRA SVENSSON - SP205237
ELIAS CÂNDIDO DA NÓBREGA NETO - RN019824
JULIANA DIAS GUERRA FERREIRA - DF029149
INTERES. : GRUPO FARMABRASIL - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : SIDNEY PEREIRA DE SOUZA JUNIOR - SP182679
MARCOS HOKUMURA REIS - SP192158
GUILHERME TOSHIHIRO TAKEISHI - SP276388
ARTHUR FERRARI ARSUFFI - SP346132
LUIZ GUILHERME PANTALEÃO DEL RE - SP431612
JOÃO PEDRO VALENTIM BASTOS - SP520915
INTERES. : ASSOCIACAO BRAS DAS IND DE Q FINA B E SUAS ESP ABIFINA
- "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : RAUL MURAD RIBEIRO DE CASTRO - RJ162384

BRUNO MELLO SALDANHA MARTINS - RJ241352

INTERES. : PRO GENERICOS ASSOCIACAO BRASILEIRA DAS INDUSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENERICOS E BISSIMILARES. - "AMICUS CURIAE"

ADVOGADOS : JOÃO MARCELO DE LIMA ASSAFIM - RJ080463
ANA GABRIELA DE LIMA ASSAFIM - RJ091573
JOÃO GUILHERME DE LIMA ASSAFIM - RJ105707
SILVIA HELENA DE ABREU FESTA BRITTO DA SILVA - RJ085400

INTERES. : ABPI ASSOCIACAO BRASILEIRA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL - "AMICUS CURIAE"

ADVOGADOS : ANNA MARIA DA TRINDADE DOS REIS - DF006811
CAIO HUMBERTO PÁSSARO DE LAET - DF056081
GABRIELA NAZARETH VELOSO RIBEIRO - DF050185

INTERES. : INTERFARMA ASSOCIACAO DA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE PESQUISA - "AMICUS CURIAE"

ADVOGADOS : GUSTAVO DE FREITAS MORAIS - SP158301
WILLIAN AUGUSTO LECCIOLLI SANTOS - MG108103
MARILDA DE PAULA SILVEIRA - DF033954

EMENTA

RECURSO ESPECIAL. PRAZO DE PROTEÇÃO DE PATENTE. MORA DO INPI NA ANÁLISE DO PEDIDO. DECISÃO DO STF NA ADI 5529/DF QUE PROÍBE A PRORROGAÇÃO DE PRAZO DE PATENTE, EM CASO DE ATRASO NA ANÁLISE PELO INPI. IMPOSSIBILIDADE DE ANÁLISE CASUÍSTICA DE PEDIDO DE PRORROGAÇÃO DE PRAZO NA AUSÊNCIA DE LEI DEFINIDORA DE CRITÉRIOS OBJETIVOS PREVISTOS EM LEI PARA ESSA FINALIDADE.

1. No julgamento da ADI 5529/DF, o Supremo Tribunal Federal (STF) declarou a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei n. 9.279/1996, que previa o direito de prorrogação automática do prazo de vigência das patentes, permitindo que superasse os vinte ou quinze anos previstos no *caput* do mesmo dispositivo, em caso de demora excessiva na análise do processo administrativo pelo INPI.

2. Nos termos do entendimento do Supremo, revelado em decisões de reclamações formuladas com base no precedente vinculante, na ausência de lei estabelecendo critérios objetivos para eventual prorrogação do prazo da patente, não cabe a pretendida análise casuística do pedido de extensão, com base na mera alegação de mora administrativa.

3. Diante do acórdão vinculante do STF, conclui-se pela improcedência do pedido de extensão da vigência de patente de medicamento por período superior ao previsto no art. 40 da Lei n. 9.279/96, que é de 20 anos, independentemente do tempo que o INPI demore para concluir o respectivo processo administrativo.

4. Recurso especial a que se nega provimento.

RELATÓRIO

Trata-se de recurso especial interposto por NOVO NORDISK S/A e NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA., com base na alínea "a" do art. 105, III, da Constituição Federal, contra acórdão proferido pelo TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO, assim ementado (fls. 5840-5886):

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. OZEMPIC®4 E RYBELSUS®5. 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. 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, precipuamente, 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 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. 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.

3. 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. 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/DF (Relator Ministro Dias Toffoli, Tribunal Pleno, julgado em 12/05/2021, Processo Eletrônico D Je-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.

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, 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 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, o Ministro Dias Toffoli, ao cassar a liminar concedida nos autos do Agravo de Instrumento nº 1011696-79.2022.4.01.0000, consignou que a extensão do “privilegio temporário da patente” afasta a aplicação do decidido na ADI 5529 e vai de encontro à ratio da decisão paradigma proferida pelo Supremo Tribunal Federal ao declarar a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/1996, oportunidade em que reiterou que “as razões de direito comparado que compõem o acórdão paradigma 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, inciso XXIX, da CF/88, de modo que a previsibilidade quanto ao prazo de vigência da patente possibilite escolhas racionais pelos agentes de mercado.” (Rcl nº 53181, 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, cassando-a, nos termos do voto do Ministro Dias Toffoli, que reforçou que “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 (...).” (Rcl 56378 MC-REF, Relator (a): LUIZ FUX, Relator(a) p/Acórdão: DIAS TOFFOLI, Primeira Turma, julgado em 19-12-2022, PROCESSO ELETRÔNICO D Je-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 do art. 40 da LPI 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 da LPI), sob a premissa de presunção de legitimidade do requerente de obter a patente (art. 6º, § 1º, 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 assam a ser livres (art. 78, I, parágrafo único, 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 à 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, §11, do CPC.

Os embargos de declaração opostos foram rejeitados (fls. 5970-5988).

Nas razões do recurso especial (fls. 6035-6070), as recorrentes alegam que houve violação aos arts. 11, 489, § 1º, IV, e 1.022, II, todos do Código de Processo Civil (CPC), pois o acórdão recorrido careceria de fundamentação adequada e conteria vícios de omissão, não sanados no julgamento dos embargos de declaração, quanto à análise de elementos que demonstrariam a demora injustificada do INPI.

Sustentam, ainda, ter havido violação ao art. 2º, *caput*, e ao art. 49, ambos da Lei n. 9.784/99, ao art. 224 da Lei n. 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial - LPI), bem como aos arts. 33 e 62.2 do Acordo TRIPS (Decreto nº 1.355/1994), porquanto o INPI não teria respeitado o princípio da eficiência, o prazo de 30 dias para decidir processos administrativos e o prazo de 60 dias para a prática de atos administrativos, demorando de forma irrazoável na análise do pedido de concessão de patente.

Ademais, indicam que o acórdão teria vulnerado o art. 42 da LPI e os arts. 497, 498 e 499, do CPC, por ter entendido que o direito de pleitear indenizações pelo uso indevido de uma patente substituiria ou prevaleceria sobre o direito de exploração exclusiva do invento.

Aponta, ainda, violação aos arts. 4º e 27 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB), bem como ao art. 140 do CPC, dado que o Tribunal local deveria ter utilizado a analogia e os princípios gerais do direito para suprir a lacuna legislativa e determinar o ajuste do prazo de vigência das patentes. E, ainda, que a LINDB prevê a possibilidade de compensação por prejuízos anormais ou injustificados sofridos pelo particular em processos administrativos, o que não foi observado pelo acórdão recorrido.

Além disso, argumenta que haveria afronta ao art. 43 do Código Civil (CC), que estipula que a responsabilidade do Estado está alicerçada na teoria do risco administrativo, o que geraria obrigação de reparar os danos causados pela inércia do INPI. E, ainda, violação ao art. 186 do mesmo diploma legal, pois a demora do INPI configuraria ato ilícito, gerando direito à reparação pelos prejuízos sofridos pela NOVO NORDISK.

Contrarrazões juntadas pela ABIFINA (*amicus curiae*) às fls. 6.119-6.155, requerendo o não conhecimento do recurso especial, diante dos óbices sumulares. Superados os óbices, requer seja negado provimento ao recurso especial, mantendo-se íntegro o acórdão que afastou a extensão dos prazos das patentes PI 0414539-9 e PI 0607762-5, por ofensa à ADI 5529/DF, à LPI e aos princípios constitucionais.

Contrarrazões às fls. 6.214-6.240, apresentadas por EMS S.A., nas quais a recorrida pede seja negado seguimento ao recurso (art. 1.030, I, “a” e “b”, do Código de Processo Civil), por conformidade do acórdão recorrido com a ADI 5529 e com precedentes formados nas Reclamações 53.181 e 56.378 do Supremo Tribunal Federal. Pugna, ainda, pela incidência da Súmula 7/STJ e alega inexistência de dano, dada a proteção do art. 44 da Lei 9.279/1996 e a possibilidade de indenização por uso indevido de patente. Indica, também, inovação recursal e ausência de prequestionamento. Aponta, por fim, a existência de litigância predatória das recorrentes.

Contrarrazões às fls. 6.242-6.261, apresentadas pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial, nas quais sustenta a ausência de relevância da questão federal (art. 105, §§ 2º e 3º, da Constituição Federal); deficiência de fundamentação (Súmula 284/STF); impossibilidade de se rediscutir decisão vinculante proferida na ADI 5529 e que o art. 44 da Lei 9.279/1996 confere proteção retroativa suficiente, não havendo demonstração de prejuízo, além de existirem mecanismos de tramitação prioritária que não teriam sido acionados.

É o relatório.

VOTO

Trata-se, neste caso, de ação ajuizada pelas farmacêuticas Novo Nordisk A/S e Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda., detentoras das patentes dos medicamentos OZEMPIC® e RYBELSUS®, contra o Instituto Nacional da Propriedade

Industrial, requerendo fosse declarada a mora desproporcional e injustificada da autarquia na tramitação dos processos administrativos que culminaram na concessão das referidas patentes, e o reconhecimento do direito ao ajuste dos respectivos prazos de vigência, mediante acréscimos de 12 anos, 3 meses e 8 dias, e 7 anos, 7 meses e 2 dias, respectivamente (fls. 12-20 e 63-64).

Em primeira instância, o Juiz Federal Waldemar Claudio de Carvalho julgou improcedente o pedido, enfatizando que, após a ADI 5529/DF, consolidou-se o entendimento de que o prazo de vigência da patente de invenção é de 20 anos a contar do depósito (art. 40, caput, da Lei 9.279/1996), vedada a sua prorrogação judicial sob fundamento de mora administrativa. Ademais, ressaltou que não haveria prejuízo para as farmacêuticas, pois há instrumentos legais de proteção e indenização no período entre a publicação e a concessão da patente (art. 44 da Lei 9.279/1996). Confira-se (fls. 4.880-4.883):

Da documentação que instrui a peça de ingresso, observa-se que os pedidos de patente PI0414539-9 e PI0607762-5 foram depositados, respectivamente, em 17.09.2004 e 20.03.2006, tendo a parte autora requerido o exame de tais pedidos em 12.07.2007 (ID 853812091) e 12.03.2009 (ID 853828055). Após o trâmite dos procedimentos administrativos – nos quais, inclusive, foram formuladas exigências à requerente (ora autora) –, foram expedidas as Cartas Patente correlatas, em 25.05.2020 e 25.05.2021, respectivamente (I Ds 853812077 e 853812079), com prazo de validade de 20 (vinte) anos contados da data do depósito, por força do disposto no caput do art. 40 da Lei n. 9.279/96 – lei que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial –, *verbis*:

Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos **contados da data de depósito**.

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

Do *caput* do dispositivo em comento, portanto, extrai-se que a regra geral é de que o prazo de vigência da patente de invenção deve ser de 20 (vinte) anos, contados da data do depósito do respectivo pedido de patente. Por outro lado, o parágrafo único determinava que referido prazo não deveria ser inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção, contados da data da sua concessão. Tal previsão, ao que tudo indica, visava conferir uma suposta compensação por eventual atraso do procedimento na apreciação de tais requerimentos, decorrente do habitual acúmulo de pedidos de patentes (*backlog*) no INPI. Nada obstante, a constitucionalidade da norma exceptiva em comento fora questionada pelo Procurador Geral da República perante o Supremo Tribunal Federal, tendo aquela instância máxima do Poder Judiciário brasileiro reconhecido a inconstitucionalidade do referido parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial, nos autos da Ação Direta de

Inconstitucionalidade n. 5529, ressaltando, quando da modulação de efeitos, entre outras, as patentes concedidas com extensão de prazo relacionadas a processos farmacêuticos (hipótese dos autos). Veja-se:

Decisão Plenário (06.05.2021): O Tribunal, por maioria, conheceu da ação direta e julgou procedente o pedido para declarar a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/1996, nos termos do voto do Relator, vencidos os Ministros Roberto Barroso e Luiz Fux (Presidente). Em seguida, o julgamento foi suspenso para deliberação de proposta de modulação dos efeitos da decisão em assentada posterior.

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

Como é cediço, a declaração de inconstitucionalidade tem eficácia contra todos e efeito vinculante em relação aos órgãos do Poder Judiciário e à Administração Pública federal, estadual e municipal (parágrafo único do art. 28 da Lei n. 9.868/99). Dessa forma, submetida a questão à apreciação do Supremo Tribunal Federal, não cabe a este Juízo decidir diversamente ou ampliar os limites estabelecidos sobre a matéria por aquela Corte suprema.

Com efeito, a pretensão autoral à prorrogação do prazo de vigência de sua patente – seja até ulterior realização de perícia na esfera administrativa, seja pelo mesmo prazo do suposto atraso injustificado na análise pelo INPI, seja por qualquer outro prazo que se entenda razoável – traduz verdadeira burla à competência do Supremo, que decidiu por expurgar do sistema jurídico brasileiro a norma que autorizava a prorrogação do aludido prazo, diante da sua incompatibilidade com a Lei Maior, e estabeleceu a modulação dos efeitos de sua decisão, nos moldes acima transcritos. A propósito, embora o Ministro Dias Toffoli (Relator da ADI 5529) tenha, de fato, feito alusão a outros instrumentos do Direito Comparado, note-se que em momento algum houve autorização – ou, menos ainda, determinação (expressa ou implícita) – para que o Poder Judiciário adote, no caso concreto, qualquer dos referidos mecanismos internacionais com vistas a ajustar o prazo de vigência da patente para além daquele previsto no caput do art. 40 da Lei n. 9.279/96.

Nesse sentido, inclusive, o Ministro Relator ressaltou que, no caso do *Patent Term Adjustments* (PTA), a aferição do período a ser acrescido ao prazo de vigência demanda uma análise de cada caso concreto, “de acordo com os parâmetros indicados na lei”.

Partindo-se de tal premissa, conclui-se que, à míngua de expressa previsão legal (diante da reconhecida inconstitucionalidade do citado parágrafo), não cabe aos demais órgãos do Judiciário reexaminar tais parâmetros, a pretexto de preencher suposta lacuna legislativa, sob pena de atuarem como legislador positivo, o que lhes é vedado, ou mesmo revisar aquela decisão adotada pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal.

A corroborar tal conclusão, transcreva-se excerto do voto proferido na ADI em comento:

... Portanto, mesmo que o INPI venha a superar o atraso crônico na análise dos pedidos de patentes (o que será objeto de análise mais à frente neste voto) remanescerá a inconstitucionalidade da norma.

Vejam que **não estou a questionar aqui um prazo certo fixado pelo legislador** no que tange à sua adequação e suficiência para atender determinado propósito. Não estou a questionar, por exemplo, sobre se o parágrafo único deveria prever uma prorrogação de 5 anos, e não de 10, para as patentes de invenção. Adentrar na seara da definição de prazos seria se imiscuir em matéria tipicamente legislativa.

Questiono uma previsão normativa que, embora travestida de prazo determinado, descortina, na realidade, regra arbitrária, que torna automática a prorrogação da vigência de patentes no Brasil e possibilita a formação de monopólios por tempo indeterminado e excessivo, em franca violação da segurança jurídica, do art. 5º, inc. XXIX, da CF/88, do princípio da eficiência da administração pública (art. 37, caput), dos princípios da ordem econômica (art. 170) e do direito à saúde (art. 196)...

Outrossim, não se vislumbra o alegado prejuízo à parte autora, na hipótese de encerramento da vigência do prazo das patentes nas datas constantes das Cartas Patentes correlatas, haja vista que, conforme também ponderado pelo Supremo, a proteção patentária 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”. E, nesse sentido, o art. 44 da LPI assegura ao titular da patente o “direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente”.

Diante de tal cenário, eventual concessão de prazo à vigência da patente titularizada pela parte autora, para além daquele previsto no caput do art. 40 da LPI, iria de encontro aos fundamentos utilizados pelo Supremo para declarar a inconstitucionalidade em comento, mormente em se considerando que a proteção constitucional à propriedade industrial é assegurada com vistas não somente ao desenvolvimento tecnológico e econômico do país, mas também ao interesse social (art. 5º, XXIX, da CRFB/88).

Assim, conclui-se que os prazos de validade consignados pelo INPI na Cartas Patente *sub judice* decorreram da estrita observância às decisões proferidas pelo Supremo Tribunal Federal, nos autos da ADI 5529, que acabou por fixar o limite do

prazo de vigência das patentes referentes aos fármacos em 20 (vinte) anos, a contar do depósito do respectivo pedido, nos termos do disposto no caput do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial.

Destarte, não se demonstrou qualquer ilegalidade ou irregularidade, perpetrada pelo INPI, que pudesse desconstituir a presunção de legalidade e legitimidade de que gozam aqueles atos administrativos.

Por fim, cumpre ainda aduzir, como bem observado na manifestação do INPI e até mesmo admitido, em tese, na fundamentação do voto do Relator da ADI 5529, que a suposta demora alegada pela parte autora no procedimento de concessão da patente pode até mesmo tê-la beneficiado, visto que, ao longo de todo o trâmite procedimental, esteve ela amparada pelos diversos mecanismos de proteção previstos na Lei n. 9.279/96, os quais lhe garantiram o uso exclusivo da invenção em questão desde a data do depósito.

Tanto assim que, conforme também aduzido por aquela autarquia, as ações judiciais questionando a morosidade administrativa em questão, antes da decisão do STF na ADI 5529, eram raríssimas, uma vez que as empresas contavam com toda proteção patentária possível até o deslinde final do respectivo procedimento no INPI, podendo até ter referido prazo estendido, ao final quando da concessão efetiva da patente, com base no parágrafo único do art. 40 da Lei de Patentes, o qual foi considerado inconstitucional pelo Supremo exatamente por abrir oportunidades para a manutenção de patentes de invenção por prazos muito superiores àquele previsto no caput do mesmo dispositivo, o que acabava por gerar insegurança jurídica e enormes prejuízos à saúde e à economia do País, em decorrência na exclusão da concorrência na exploração comercial daquele invento.

Em vista de tais razões, a rejeição dos pedidos é medida que se impõe.

Interposta apelação, o Tribunal Regional Federal da 1ª Região a ela negou provimento, por unanimidade, com base no que decidido pelo Supremo na ADI 5529/DF e nas Reclamações 53.181 e 56.378 e, ainda, com base no interesse social e no direito à saúde e na possibilidade de indenização por exploração indevida (art. 44 da Lei 9.279/1996) . Veja-se (fls. 5.844-):

[...] via controle concentrado, em julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5529/DF, proposta pelo Procurador-Geral da República perante o Supremo Tribunal Federal, foi reconhecida a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial, sob a premissa de que a previsão legal ensejaria uma prorrogação automática da vigência de patentes no Brasil, em afronta ao preceito constitucional que estabelece que o privilégio deve ser limitado temporalmente, de modo a impedir a formação de monopólios por tempo indeterminado e excessivo, em detrimento da segurança jurídica, do princípio da eficiência da administração pública, do princípio da ordem econômica e do direito à saúde.

[...]

Pontua-se que a previsão legal que estabelecia a prorrogação tida por automática trazia ínsita a possibilidade de que o inventor permanecesse com o direito de explorar com exclusividade o invento por mais de 20 (vinte) anos, dada a realidade do INPI, que reconhecidamente sofre de problemas estruturais que acarretam excessivo tempo de tramitação dos pedidos de patente, em média em torno de quase 10 (dez) anos para o exame inicial no que se relaciona ao produto em foco nesta

ação. Tal situação conduziria à fragilização de valores constitucionais, a exemplo do direito à saúde, do interesse social, do princípio da dignidade da pessoa humana, além de alguns mais pontuais como a eficiência administrativa, a livre iniciativa, a livre concorrência, dentre outros.

Nessa perspectiva, da análise sistêmica do texto constitucional, é irrefutável a ideia de inconstitucionalidade do dispositivo objeto da ADI 5529, tal como reconhecido pelo STF, haja vista que propunha estabelecer um prazo indeterminado para a vigência de patente, ferindo, inclusive, a temporariedade revelada dispositivo constitucional que trata da matéria.

Necessário pontuar que a regra inserida no mencionado parágrafo único do art. 40 da LPI indica uma complacência com a demora da tramitação dos processos no âmbito do INPI, causada pelo acúmulo de pedidos sob apreciação do órgão (backlog), notadamente porque visa a compensar o tempo fora de razoabilidade que o órgão leva para responder a pedidos de patentes, o que resulta em mácula à eficiência administrativa, sem por ora adentrar na existência ou não de justificativas para o atraso.

O fato é que o reconhecimento da inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI, mesmo se admitindo que a retirada do dispositivo do mundo jurídico tenha deixado algumas questões em aberto, demonstra a interpretação restritiva expressa pelo STF quanto à manutenção por prazo indeterminado do direito de exploração exclusiva de invento, visando a impedir a concretização do Poder de Mercado, que não se compatibiliza com o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico, valores resguardados, prioritariamente, na previsão da Constituição quanto à matéria em discussão (art. 5º, XXIX).

E mais, ao modular os efeitos da decisão proferida na mencionada ADI 5529, o Supremo Tribunal Federal conferiu-lhe efeitos ex nunc, mantendo as extensões de prazo concedidas anteriormente com fundamento no preceito legal impugnado, com o que se conferiu validade às patentes já concedidas e ainda vigentes em decorrência do dispositivo cuja inconstitucionalidade foi declarada.

Entretanto, na oportunidade, ressaltou-se da modulação: *“i) as ações judiciais propostas até o dia 7 de abril de 2021, inclusive (data da concessão parcial da medida cautelar no presente processo) e (ii) as patentes que tenham sido concedidas com extensão de prazo relacionadas a produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, operando-se, em ambas as situações, o efeito ex tunc, o que resultará na perda das extensões de prazo concedidas com base no parágrafo único do art. 40 da LPI, respeitado o prazo de vigência da patente estabelecido no caput do art. 40 da Lei 9.279/1996 e resguardados eventuais efeitos concretos já produzidos em decorrência da extensão de prazo das referidas patentes.”*

Note-se que, pela interpretação possível do teor da decisão acima mencionada, para os produtos relacionados a processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, como se enquadra o caso em análise, o STF retirou a extensão de prazo já concedida com base no parágrafo único, hipótese para a qual reconheceu efeitos ex tunc em decorrência da declaração de inconstitucionalidade.

Essa referência expressa concretiza a perda das extensões de prazo concedidas com base no dispositivo inconstitucional, reforçando, inequivocadamente, a impossibilidade de que o Poder Judiciário conceda a prorrogação pretendida, o que seria, por via transversa, concretizar indevida modulação da decisão proferida pelo Supremo para além daquilo que ficou ressaltado; usurpando da competência da

Corte ao fazê-lo; e, pior, em afronta direta ao que ficou estabelecido no julgamento, em sua modulação.

Com efeito, embora a parte apelante insista na tese de que a pretensão de “ajuste /recomposição de prazo de vigência das patentes” não contrariaria a ratio decidendi da ADI 5529, porquanto medida de reparação específica da alegada inércia injustificada do INPI, a ser aferida caso a caso, não se extrai do julgado paradigma nenhuma conclusão nesse sentido.

Na verdade, conquanto tenha o STF reconhecido que “A demora no tempo de exame das patentes é uma realidade que precisa ser combatida, para se garantir segurança jurídica a todos os agentes do mercado”, o Tribunal fez apenas um apelo à Administração, em obter dictum, para que envide esforços para superar as deficiências na análise dos pedidos de patentes (Item 4 do acórdão – considerações finais).

Em reforço a essa compreensão, registre-se que, na análise da Reclamação nº 53.181/DF, o Ministro DIAS TOFFOLI, ao cassar a liminar concedida nos autos do AI nº 1011696- 79.2022.4.01.0000, da lavra do excelentíssimo Desembargador Federal Souza Prudente, que havia restabelecido a patente até a realização de prova pericial para se apurar a alegada mora injustificada do INPI, consignou que a extensão do “privilegio temporário da patente” afasta a aplicação do decidido pela ADI e vai de encontro à ratio da decisão paradigma proferida pelo Supremo Tribunal Federal ao declarar a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/1996, oportunidade em que reiterou que “as razões de direito comparado que compõem o acórdão paradigma 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, inciso XXIX, da CF/88, de modo que a previsibilidade quanto ao prazo de vigência da patente possibilite escolhas racionais pelos agentes de mercado.” (Rcl nº 53181, Ministro Dias Toffoli, j. em 19/06/2022, public. 23/06/2022). – Grifos acrescentados.

Portanto, dentro do que se decidiu quando da modulação do julgamento da ADI 5529, e dito de outro modo, os produtos para uso em saúde não podem ter o prazo estendido para além daquele estabelecido no caput do art. 40 da Lei de Proteção Industrial, que é de 20 (vinte) anos, contados do depósito.

O julgamento do STF, respeitados os entendimentos em contrário, implica, frise-se, em vedação de que a vigência de patentes de produtos para uso em saúde ultrapasse o prazo de 20 (vinte) anos da data do depósito, em prestígio ao direito à saúde, à dignidade da pessoa humana e ao interesse social.

Essa é a inteligência que prevaleceu no julgamento da ADI, não havendo qualquer ressalva, conforme assinalado, quanto à possibilidade de ser ultrapassado esse prazo, sob qualquer justificativa, pelo menos até que se promova alteração legislativa quanto ao tema, dentro das delimitações da regra mestra trazida na Constituição Federal.

Isso porque a permanência do direito de explorar exclusivamente o invento por prazo superior ao previsto no caput do art. 40 acarreta a impossibilidade de outras concorrentes se utilizarem do invento, logo, permite que o inventor fixe o preço dos produtos de acordo com a sua conveniência, já que detém o direito de exclusividade quanto à exploração do produto; não propiciando a redução de preços pela

competição de mercado, prejudicando o ganho de qualidade e, conseqüentemente, obstaculizando a acessibilidade dos produtos, principalmente para a classe mais necessitada.

Essas circunstâncias contrapõem-se ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico que substanciam o preceito constitucional que estabelece o privilégio, razão pela qual é de rigor adotar uma interpretação restritiva quanto à possibilidade de extensão do prazo de vigência de patentes em período superior ao descrito pelo caput do art. 40 da LPI, não só pela análise sistêmica da Constituição, mas também porque essa é a linha hermenêutica adotada pelo STF.

Embora as autoras defendam que não podem ser penalizadas por demora a que não deram causa, a compreensão também se aplica em benefício do interesse social de que os fármacos sejam introduzidos no mercado nacional com preços mais acessíveis, proporcionados pela concorrência. Note-se que a questão controvertida traz um contraponto entre a proteção do trabalho intelectual e a proteção da saúde, envolve interesses industriais em face de interesses sociais, ao tempo em que influi, sobremaneira, na Política Nacional de acesso a medicamentos.

[...]

Detecta-se, pelas reflexões trazidas no Parecer transcrito, que tanto a prorrogação antes estabelecida pelo parágrafo único do art. 40 como aquela pretendida pelas autoras vão de encontro ao interesse social de promoção da saúde da coletividade. Essa constatação resvala na dignidade da pessoa humana que se fragiliza ao se obstar a acesso a medicamentos em virtude do estabelecimento de preços inacessíveis à população mais necessitada, por força da falta de concorrência ao se permitira vigência da patente em prazo superior aos 20 (vinte) anos previstos no art. 40.

Ressalte-se que os fundamentos, tanto do parágrafo único do art. 40, cuja inconstitucionalidade foi declarada, como da pretensão das autoras, substanciam-se na mora administrativa do INPI. Logo, se a previsão legal foi extirpada do mundo jurídico para o fim de afastar a possibilidade de prorrogação do privilégio, muito mais evidente se mostra a inviabilidade de se prorrogar as patentes das autoras, por destituídas de qualquer suporte legal.

Constata-se que a prorrogação do prazo de patente prestigia a mora administrativa e a falta de eficiência, logo, compromete o princípio da moralidade ao ferir a igualdade ameaçada pela concessão de privilégio irrestrito.

Assim, do mesmo modo que as autoras não podem ser prejudicadas pela mora alegadamente atribuível ao INPI, a sociedade também não pode suportar o encargo pelos problemas estruturais do órgão. É cediço que o interesse privado em recuperar os investimentos não pode se sobrepor ao interesse social de oferta do produto em preços mais acessíveis e com incremento de qualidade, em especial ciente de que o inventor possui resguardo de seu direito desde a publicação do pedido, nos termos do art. 44 da LPI, sob a premissa de presunção de legitimidade do requerente de obter a patente (art. 6º, § 1º, da Lei nº 9.279/96). (grifos não constantes do original).

Opostos embargos de declaração, foram estes rejeitados.

Irresignadas, as autoras interpuseram, então, o presente recurso especial ora em análise.

Como visto, no julgamento da ADI 5529/DF, o Supremo Tribunal Federal (STF) declarou a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei n. 9.279/1996,

que previa a possibilidade de extensão automática do prazo de vigência das patentes, permitindo que fosse além dos 20 ou 15 anos previstos no *caput* do mesmo dispositivo, em caso de demora excessiva na análise do processo administrativo pelo INPI.

Da leitura conjunta do *caput* e do parágrafo único do art. 40, percebe-se que a intenção da lei era dar uma resposta aos inventores cujas patentes demoravam para ser deferidas pelo INPI, garantindo um prazo extra de dez anos, na hipótese de mora administrativa. O objetivo era compensar o tempo perdido pela empresa para a exploração exclusiva do invento em razão do atraso estatal, permitindo que o titular tivesse, ao menos, metade do período completo de exclusividade previsto em lei.

Ocorre que o Supremo Tribunal Federal, em precedente vinculante, julgou inconstitucional o parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/1996, por considerar que, com o intuito de proteger os inventores contra a mora administrativa, fora estabelecida regra automática de extensão do prazo de vigência das patentes, sem nenhuma análise das particularidades do caso concreto.

Atento a essa circunstância, em seu voto condutor na ADI 5529/DF, o Relator, Ministro Dias Toffoli, externou sua preocupação quanto à possibilidade de extensão do prazo de proteção além de 20 ou 15 anos, destacando que, caso prevalecesse o prazo do parágrafo único do art. 40, se o INPI levasse "mais de 10 (dez) anos, no caso da invenção, ou mais de 8 (oito) anos, no caso do modelo de utilidade, para proferir uma decisão final, o período total do privilégio ultrapassar[ia] o tempo de vigência previsto no *caput* do art. 40".

Da leitura do voto, percebe-se que todo o raciocínio foi construído visando a evitar a prorrogação do prazo de proteção, na hipótese de demora excessiva na análise do pedido pelo INPI.

A Suprema Corte entendeu que essa disposição legal era desarrazoada, pois não seria possível determinar o prazo final da vigência de uma patente no Brasil até o momento em que ela fosse efetivamente concedida. Isso tornaria o prazo de vigência das patentes indeterminado e prolongaria o tempo de privilégio usufruído pelos depositantes, causando impactos negativos no acesso da população a medicamentos e serviços públicos de saúde. Transcrevo, abaixo, a ementa do julgado:

Ação direta de inconstitucionalidade. Parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/1996. Lei de propriedade industrial. Ampliação do prazo de vigência de patentes na hipótese de demora administrativa para a apreciação do pedido. Indeterminação do prazo de exploração exclusiva do invento. Ofensa à segurança jurídica, à temporalidade da patente, à função social da propriedade intelectual, à duração razoável do processo, à eficiência da administração pública, à livre concorrência, à defesa do consumidor e ao direito à saúde. Procedência do pedido. Modulação dos efeitos da decisão.

1. A proteção à propriedade industrial, prevista como direito fundamental no art. 5º, inciso XXIX, da Constituição de 1988, se dá de forma temporária e com fundamento no interesse social e no desenvolvimento tecnológico e econômico. Trata-se,

portanto, de instituto com finalidade determinada pela Constituição e que não se circunscreve a um direito individual, pois diz respeito à coletividade e ao desenvolvimento do País.

2. Segundo o caput do art. 40 da Lei nº 9.279/1996, a vigência da patente observará os prazos fixos de 20 (vinte) anos para invenções e de 15 (quinze) anos para modelos de utilidade, contados da data de depósito. A Lei de Propriedade Intelectual (LPI) prevê, ainda, uma regra adicional no parágrafo único do dispositivo: a contar da data de concessão da patente, o prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade. Portanto, extrai-se do art. 40 a relevância de dois marcos temporais para a determinação do prazo de vigência da patente: a data do depósito e a data da concessão do pedido.

3. O parágrafo único do art. 40 estabelece um prazo variável de proteção, pois esse depende do tempo de tramitação do respectivo processo administrativo no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Assim, caso a autarquia leve mais de 10 (dez) anos, no caso da invenção, ou mais de 8 (oito) anos, no caso do modelo de utilidade, para proferir uma decisão final, o período total do privilégio ultrapassará o tempo de vigência previsto no caput do art. 40.

4. O parágrafo único do art. 40 da LPI teria sido instituído com o objetivo de compensar o acúmulo de pedidos de patentes (backlog) no INPI. O fenômeno existe desde a edição da Lei nº 9.279/1996, a qual, para se adequar ao Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (Acordo TRIPS), tornou patenteáveis determinados produtos antes não sujeitos à exploração exclusiva. Internalizado o acordo e editada a Lei nº 9.279/1996 sem que fosse utilizado o prazo de transição conferido aos países em desenvolvimento, a autarquia federal não estava devidamente equipada para receber a carga adicional de novos produtos registrados, o que gerou um grande passivo de pedidos.

5. 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.

6. O parágrafo único do art. 40 é desarrazoado sob diversos aspectos, haja vista que ele acaba por tornar o prazo de vigência das patentes indeterminado. Com efeito, não se sabe o prazo final da vigência de uma patente no Brasil até o momento em que essa é efetivamente concedida, o que pode demorar mais de uma década. A consequência prática disso é a ausência, de fato, de limitação temporal para a proteção patentária no Brasil, redundando no cenário absurdo de haver patentes vigendo no país por prazos extremamente extensos, de cerca de 30 anos, o que desborda dos limites da razoabilidade e faz o país destoar das demais jurisdições em matéria de proteção da propriedade industrial.

7. Estando vigente o parágrafo único do art. 40, o prazo entre o depósito e a concessão de uma patente sempre será indeterminado, com ou sem backlog

no INPI, visto que o tempo de processamento pelo escritório de patentes é um elemento indeterminado, dadas a complexidade envolvida na análise desse tipo de pedido - que é variável e depende do produto e do setor tecnológico pertinentes - e as intercorrências que podem ocorrer no trâmite administrativo –, algumas delas ensejadas pelos próprios requerentes no intuito de se beneficiarem da extensão automática prevista na norma questionada. Nesse sentido, mesmo que o INPI venha a superar o atraso crônico na análise dos pedidos de patentes, remanescerá a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40.

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

9. **O impacto da extensão do prazo de vigência de patentes no Sistema Único de Saúde (SUS) é digno de atenção**, pois, sendo ele um dos maiores sistemas de saúde pública do mundo e contando com uma rede de atendimento que visa universalizar o acesso à saúde gratuita, demanda recursos públicos compatíveis com sua amplitude e complexidade, os quais, todavia, esbarram em problemas financeiros e orçamentários típicos de um país em desenvolvimento como o Brasil. **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.**

10. **Quanto maior o prazo de exclusividade usufruído pelo titular da patente farmacêutica, mais será onerado o poder público e a sociedade**, considerando-se a necessidade de aquisição de medicamentos em larga escala para a execução de políticas públicas em saúde. Esse contexto se torna ainda mais gravoso e dotado de urgência diante da emergência internacional de saúde decorrente da pandemia da Covid-19. O enfrentamento de uma crise de tamanha magnitude envolve a gestão de recursos escassos de diversas ordens, e não somente aqueles associados à aquisição de medicamentos com possível indicação para o tratamento da doença. A pressão sobre o sistema de saúde aumentou de forma global, elevando a demanda por insumos em toda a cadeia de atendimento.

11. **O prolongamento indevido dos prazos de vigência de patentes farmacêuticas reveste-se de caráter injusto e inconstitucional, por privilegiar o interesse particular em detrimento da coletividade, impactando de forma extrema a prestação de serviços de saúde pública no país e, consequentemente, contrariando o direito constitucional à saúde (art. 196 da Constituição de 1988).** A extensão do prazo de vigência das patentes afeta diretamente as políticas públicas de saúde do país e obsta o acesso dos cidadãos a medicamentos, ações e serviços de saúde, causando prejuízos não

apenas a concorrentes e consumidores, mas, principalmente, àqueles que dependem do Sistema Único de Saúde para garantir sua integridade física e sua sobrevivência.

12. A indeterminação do prazo contido no parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/1996 gera insegurança jurídica e ofende o próprio Estado Democrático de Direito. A previsibilidade quanto ao prazo de vigência das patentes é essencial para que os agentes de mercado (depositantes, potenciais concorrentes e investidores) possam fazer escolhas racionais. Ademais, a ausência de regras claras dá margem ao arbítrio e à utilização oportunista e anti-isonômica das regras do jogo, tais como as estratégias utilizadas pelos depositantes para prolongar o período de exploração exclusiva dos produtos.

13. A temporalidade prevista no art. 5º, inciso XXIX, da CF/88 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) por 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 seus beneficiários, 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 extrapolação dos prazos previstos no caput do art. 40 da LPI e para a falta de objetividade e previsibilidade de todo o processo.

14. A temporariedade da patente permite a harmonização da proteção à inventividade com o cumprimento da função social da propriedade, pois, apesar de resguardar os direitos dos autores de inventos ou modelos de utilidade por um período determinado, incentivando e remunerando os investimentos em inovação, garante ao restante da indústria e, em última análise, à sociedade, a possibilidade de se apropriar dos benefícios proporcionados pelos produtos da criatividade a partir da extinção dos privilégios de sua exploração.

15. O parágrafo único do art. 40 da LPI autoriza o adiamento da entrada da concorrência no mercado e a permanência dos efeitos da exclusividade por prazo indeterminado e excessivo, proporcionando a dominação dos mercados, a eliminação da concorrência e o aumento arbitrário dos lucros, aprofundando a desigualdade entre os agentes econômicos e transformando o que era justificável e razoável em inconstitucional, estando configurada, portanto, ofensa à função social da propriedade intelectual (art. 5º, inciso XXIX, c/c o art. 170, inciso III), à livre concorrência e à defesa do consumidor (art. 170, incisos IV e V).

16. A demora no tempo de exame das patentes é uma realidade que precisa ser combatida, para se garantir segurança jurídica a todos os agentes do mercado. Nada justifica um período de exame administrativo de cerca de dez anos. Apelo ao administrador público federal (Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde) para que envide efetivos esforços no sentido de superar as deficiências na análise dos pedidos de patentes.

17. Ação direta julgada procedente, declarando-se a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/1996.

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

(ADI 5529, Relator(a): DIAS TOFFOLI, Tribunal Pleno, julgado em 12-05-2021, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-174 DIVULG 31-08-2021 PUBLIC 01-09-2021)

Observa-se que no ponto que toca especificamente às patentes de medicamentos, o Supremo frisou a importância da proteção à coletividade em detrimento dos interesses individuais de laboratórios e farmacêuticas.

Tanto é assim que, ao modular os efeitos da decisão, o STF ressalvou as patentes relativas a produtos e processos farmacêuticos dos efeitos *ex nunc*, determinando que, nesses casos, os efeitos da declaração de inconstitucionalidade fossem retroativos às datas dos respectivos depósitos, resultando na perda das extensões de prazo que já tivessem sido concedidas com base no dispositivo julgado inconstitucional.

Cumprir registrar que, no julgamento do Tema 1065 dos recursos repetitivos, em que proferi voto vencido, o STJ também já analisou caso relativo à fixação do prazo de vigência e do respectivo termo inicial das patentes *mailbox* (medicamentos e químicos), concedidas entre o início da vigência do acordo internacional TRIPS (1º de janeiro de 1995) e a entrada em vigor da Lei de Propriedade Industrial (Lei n. 9.279/96).

Naquele caso, foi invocado o entendimento firmado no julgamento da ADI 5529/DF, segundo o qual a indefinição do prazo de vigência das patentes gera insegurança jurídica. Além disso, ficou consignado que o titular da patente não está desprotegido durante o prazo de tramitação do processo administrativo no INPI, sendo-lhe assegurado o direito de obter indenização por exploração indevida de seu objeto a partir da data da publicação do pedido, e não apenas a partir da efetiva concessão da carta-patente. É o que se depreende da ementa abaixo:

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 inconstitucionalidade 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.

(REsp n. 1.869.959/RJ, relatora Ministra Nancy Andrighi, Segunda Seção, julgado em 27/4/2022, DJe de 11/5/2022)

No presente caso, as recorrentes pretendem seja feita distinção com relação ao que decidido na ADI 5529/DF.

O seu interesse é que, afastado o direito à prorrogação automática, o Judiciário possa, em cada caso, fazer ajuste casuístico do prazo de validade das patentes, para compensar o atraso do INPI na análise de seus processos administrativos.

Em que pesem os relevantes argumentos da NOVO NORDISK, penso que a empresa não apresenta elementos capazes de afastar o que decidido pela Suprema Corte na ADI 5529/DF.

Saliento que, em memoriais, a parte alega que o STF teria reconhecido, na Reclamação (Rcl) 50546/DF, que decisões de ajuste casuístico de prazo de patente não atentariam contra a decisão na ADI 5529/DF.

O alegado, no entanto, não encontra respaldo no ocorrido na tramitação do referido processo.

Na Rcl 50546/DF, discutia-se decisão monocrática proferida pela Relatora, Desembargadora Federal Daniele Maranhão, nos autos do agravo de instrumento n. 1028430-42.2021.4.01.0000, em que manteve decisão que deferiu o pedido de efeito suspensivo concedido em agravo interno, para determinar a suspensão dos efeitos do despacho do INPI que noticiou o término do prazo da patente PI 0113110-9, de titularidade da empresa Johnson&Johnson, até a manifestação do INPI naqueles autos.

O Relator da Rcl 50546/DF, Ministro Ricardo Lewandowski, negou seguimento à reclamação, pois, apesar de a matéria discutida na ação ordinária guardar similitude com a discussão apresentada no paradigma da ADI 5529/DF, não haveria aderência estrita ao caso. Por oportuno, transcreve-se:

Veja-se que, apesar de a matéria discutida na ação ordinária guardar similitude com a discussão apresentada no paradigma indicado, a análise dos documentos acostados aos autos, da fundamentação da decisão reclamada e do paradigma indicado revela a falta de aderência estrita entre estes últimos, pressuposto necessário ao processamento da reclamação.

Explico.

Na ADI 5.529/DF, esta Corte debateu sobre a constitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei de propriedade industrial, transparecendo, em todo o debate, a preocupação a respeito da indeterminação do prazo de exploração exclusiva do invento. Isso porque tal incerteza ofende a segurança jurídica, a temporalidade da patente, a função social da propriedade intelectual, a duração razoável do processo, a eficiência da administração pública, a livre concorrência, a defesa do consumidor e o direito à saúde.

Na oportunidade, inclusive, após elogiar o denso voto do relator e levar à colação as conclusões de um relevante estudo do Grupo Direito e Pobreza, coordenado pelos Professores Calixto Salomão Filho e Carlos Portugal Gouveia, da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, confidenciei o meu entendimento a respeito da total disfuncionalidade e inadequação do dispositivo atacado, nesses termos:

“[...] De fato, digo eu, ele dificulta a superação da pobreza, contribui com o atraso tecnológico brasileiro e desestimula o desenvolvimento, onerando o Poder Público e o consumidor em favor de empresas multinacionais que aqui obtêm benefícios que não conseguem alcançar nem em seus países de origem, nem em qualquer outra nação do mundo.

Tenho, assim, já finalizando, todos os motivos para acreditar que salta aos olhos que o estabelecimento de um monopólio cuja duração é praticamente indefinida - e, de resto, contraria dispositivos constitucionais explícitos (por exemplo, a defesa do consumidor; art. 5º, XXXVII e art. 175, V; da segurança jurídica, art. 5º, caput; da livre concorrência, art. 170, IV, dentre outros), e em nada contribui para a consecução dos objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil. Na verdade, milita contra a construção de uma sociedade livre, justa e solidária, economicamente soberana, que leve à erradicação da pobreza e da marginalização de todas as pessoas e contribua para a redução das desigualdades sociais e regionais.

Não bastasse isso, acrescento ainda, tendo em conta a inusitada dilação da vigência das patentes farmacêuticas entre nós, que o direito fundamental à saúde, que está abrigado no art. 196 da nossa Carta Magna, também se vê desenganadamente vulnerado, sobretudo pelo agravamento dos problemas orçamentários e do Sistema Único de Saúde - SUS, onerado que está por preços superdimensionados de insumos médico-hospitalares”.

Com efeito, é indubitável que o Supremo Tribunal Federal afastou a possibilidade legal de dilação automática do prazo de vigência de patentes em detrimento da demora administrativa em conceder tal benefício.

No caso dos autos, a Johnson & Johnson ajuizou ação contra o INPI, objetivando suspender os efeitos do despacho do Instituto que noticiou o término do prazo da patente PI 0113110-9 no dia 7/8/2021. Sobre o prazo concedido para a referida patente e o despacho atacado na ação ordinária, o ora impetrante explica:

(...)

Baseado nessas razões, pleiteia, nesta reclamatória, seja cassada a decisão reclamada, determinando-se a observância do que ficou decidido no julgamento da ADI 5.529/DF.

No entanto, e apesar dos significativos argumentos apresentados pelo reclamante, **não vislumbro aderência estrita entre a decisão reclamada e o paradigma indicado.**

Isso porque, apesar de o ora impetrante basear o prazo de validade concedido à patente em questão no dispositivo julgado inconstitucional pelo paradigma elencado nesta reclamatória, fato é que a decisão reclamada, amparada no poder geral de cautela do juízo e para evitar o perecimento do direito da beneficiária, limitou-se a suspender os efeitos do despacho que determinara o fim da referida patente até manifestação do INPI sobre os fatos.

Em outros termos, o ato impugnado não determinou que o prazo de vigência da patente de invenção perdurasse por mais 10 (dez) anos, contados da data de sua concessão em detrimento da demora do ora impetrante em conceder a referida patente. Diferentemente, repiso, o ato apenas suspendeu os efeitos do despacho que determinara o fim da referida patente até manifestação do requerido sobre os fatos.

Por essas razões, a reclamação não merece prosperar.

Ao final, a reclamação foi julgada prejudicada por perda superveniente do seu objeto, tendo em vista que a própria Relatora, Desembargadora Daniele Maranhão, revogou a decisão reclamada, sob o fundamento de que a pretensão da parte não se coadunava com a orientação firmada na ADI 5529/DF.

Não houve, portanto, pronunciamento do Supremo a respeito do cabimento de demandas que discutam o ajuste casuístico e pontual do prazo da patente.

Destaco que na decisão proferida pelo Ministro Dias Toffoli na Rcl 53181/DF, em que também se discutia o suposto desrespeito à eficácia do julgado na ADI 5529/DF, o Ministro Relator assinalou o seguinte:

Com efeito, o juízo demandado ao Supremo Tribunal na presente via consiste, justamente, na análise de concordância ou não da solução do AI nº 1011696-79.2022.4.01.0000 ao entendimento de observância obrigatória pelos demais órgãos do Poder Judiciário à luz do entendimento firmado na ADI nº 5529.

Nessa medida, a pretensão nos autos relaciona-se diretamente com a eficácia do julgado na ADI nº 5529 relativamente à patente de produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, não havendo que se falar, portanto, em ausência de aderência estrita entre a decisão no AI nº 1011696-79.2022.4.01.0000 e a decisão paradigma do STF ou no uso da reclamação como sucedâneo de recurso. Rejeito, portanto, as alegações de Hypera S.A. e Faes Farna. S.A. com esses fundamentos.

No mérito, confirmo as razões que ensejaram o deferimento da medida liminar.

De estatura constitucional (art. 5º, XXIX, da CF/88), a proteção à propriedade intelectual é instituída como direito fundamental, constituindo “privilégio

temporário”, não estando circunscrita a um direito individual, porquanto fundada no “interesse social” e no objetivo de “desenvolvimento tecnológico e econômico do País”. Aponta-se como paradigma de confronto a ADI nº 5529, de minha relatoria, cuja ata de julgamento foi publicada em 1/9/2021, ocasião em que foi declarada a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI. A referida decisão ampara-se, assim, na compreensão de que, excepcionado o parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/96, 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 com atenção à

“necessidade de [se] promover uma proteção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual e [se] assegurar que as medidas e procedimentos destinados a fazê-los respeitar não se tornem, por sua vez, obstáculos ao comércio legítimo”.

Sob esse enfoque, fiz constar no voto que proferi na ação paradigma a seguinte ponderação:

“A julgar que apenas 20% dos depositantes de patentes no Brasil têm origem brasileira, nos termos informados no Relatório de Atividades do INPI para o exercício de 2018, é forçoso concluir que a maioria dos requerentes têm tratamento mais favorável no Brasil do que em seus próprios países, o que claramente nos coloca em posição destoante dos demais signatários do acordo TRIPS. O domínio de mercado por empresas estrangeiras por período muito superior à média internacional acaba sufocando a chance de empresas nacionais legitimamente explorarem o invento e contribuírem, assim, para o fornecimento de produtos a preços acessíveis à população.”

As razões de direito comparado que compõem o acórdão paradigma 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, inciso XXIX, da CF/88, de modo que a previsibilidade quanto ao prazo de vigência da patente possibilite escolhas racionais pelos agentes de mercado.** Em outras palavras:

“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. [...] Embora a livre concorrência não comporte intervenções arbitrárias por parte do Estado, cabe a ele agir proativamente para garantir que os agentes econômicos usufruam da liberdade em situação igualitária, sem abuso de poder econômico. Nesse sentido, na ordem econômica constitucional, a liberdade é a regra e a restrição, a exceção. De igual forma, a defesa do consumidor consta como princípio da ordem econômica, nos termos do art. 170, inciso V, estando, por sua vez, intimamente ligada à ideia de livre

concorrência. Isso porque a Constituição Federal, ao promover uma ordem econômica em que haja competição entre os agentes do mercado de forma igualitária, busca garantir, também, a liberdade de escolha dos consumidores, cujo exercício depende da multiplicidade de opções. Assim sendo, sem livre concorrência, não há que se falar em livre escolha de consumo.”

No caso em tela, a decisão agravada, ao deferir o pedido de antecipação de tutela recursal para restabelecer a vigência da Patente PI0108394-5 para além do prazo previsto pelo caput do art. 40 da LPI, afastou a aplicação do decidido pela ADI nº 5529. Conforme demonstra trecho a seguir colacionado, o Desembargador Federal da 5ª Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região deixou de mencionar a modulação específica dos efeitos do decisum para as hipóteses de patentes de produtos e processos farmacêuticos:

“De outra senda, impende consignar que o julgado proferido pelo colendo Supremo Tribunal Federal, nos autos da ADI 5529, ao declarar a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/1996, modulou os efeitos do referido julgado, conferindo-lhe efeitos ex nunc, "a partir da publicação da ata deste julgamento, de forma a se manter as extensões de prazo concedidas com base no preceito legal, mantendo, assim, a validade das patentes já concedidas e ainda vigentes em decorrência do aludido preceito", como no caso, em que a mencionada patente fora concedida em 27/06/2007, anterior, portanto, à data daquele julgamento, ocorrido em de maio de 2021.“ (eDoc. 20, p. 13 – grifei)

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.

Entendo que o deferimento de pedido liminar para estender o “privilégio temporário” da patente (art. 5º, XXIX, CF/88) vai de encontro à ratio da decisão paradigma, 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 “privilégio”, possibilitando escolhas racionais de mercado.

Ante o exposto, julgo procedente a presente reclamação para cassar a decisão reclamada.

Da leitura da decisão do Ministro Toffoli, é cristalino o posicionamento da Suprema Corte quanto à impossibilidade de extensão do prazo de duração das patentes sob o fundamento de demora na análise no pedido administrativo pelo INPI. Ademais, não há dúvidas quanto ao entendimento do STF no sentido de necessidade de critérios objetivos previstos em lei para que seja autorizada uma análise casuística.

Note-se, no ponto, que não há, ainda, nenhuma previsão legal no ordenamento jurídico brasileiro sobre esse possível ajuste casuístico do prazo de validade das patentes, para compensar o atraso do INPI na análise de seus processos administrativos.

Assim, conforme ressaltado na sentença, "à míngua de expressa previsão legal (diante da reconhecida inconstitucionalidade do citado parágrafo), não cabe aos demais órgãos do Judiciário reexaminar tais parâmetros, a pretexto de preencher suposta lacuna legislativa, sob pena de atuarem como legislador positivo, o que lhes é vedado, ou mesmo revisar aquela decisão adotada pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal".

Assim, diante do acórdão vinculante do Supremo e da ausência de previsão legal sobre os critérios a serem observados em eventual análise casuística, não há, a meu sentir, como prosperar o recurso especial interposto, sendo indiscutível a improcedência do pleito de extensão da vigência de patente de medicamento por tempo superior ao previsto no art. 40 da Lei n. 9.279/96, que é de 20 anos, independentemente do tempo que o INPI demore para concluir o respectivo processo administrativo.

Em face do exposto, nego provimento ao recurso especial.

Nos termos do art. 85, § 11, do Código de Processo Civil, majoro em 10% (dez por cento) a quantia já arbitrada a título de honorários em favor da parte recorrida, observados os limites estabelecidos nos §§ 2º e 3º do mesmo artigo, ônus suspensos no caso de beneficiário da justiça gratuita.

É como voto.

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
QUARTA TURMA

Número Registro: 2025/0130934-4

PROCESSO ELETRÔNICO REsp 2.240.025 / DF

Número Origem: 10869377820214013400

PAUTA: 09/12/2025

JULGADO: 16/12/2025

Relatora

Exma. Sra. Ministra **MARIA ISABEL GALLOTTI**

Ministro Impedido

Exmo. Sr. Ministro : **MARCO BUZZI**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro **JOÃO OTÁVIO DE NORONHA**

Subprocuradora-Geral da República

Exma. Sra. Dra. **MARIA DO SOCORRO LEITE DE PAIVA**

Secretária

Bela. **TERESA HELENA DA ROCHA BASEVI**

AUTUAÇÃO

RECORRENTE	:	NOVO NORDISK
RECORRENTE	:	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
ADVOGADOS	:	MARIA ZULEIKA DE OLIVEIRA ROCHA - DF010407
	:	JOAQUIM EUGENIO G. DA SILVA GOULART PEREIRA - RJ085629
	:	DAVI MACHADO EVANGELISTA - DF018081
	:	CIRO DE ALMEIDA GRYNBERG - RJ129236
	:	RODRIGO DE ASSIS TORRES - RJ121429
	:	JOÃO PAULO MORAES ALMEIDA - DF026324
	:	GUILHERME LUZ PEREIRA - DF039601
	:	CARLOS DA COSTA E SILVA FILHO - DF033170
	:	PAULO HENRIQUE DE PAIVA SANTOS - DF056343
	:	GUSTAVO PRIETO MOISÉS - DF057878
	:	BERNARDO MARINHO FONTES ALEXANDRE - RJ215707
	:	MARCELO ROBERTO DE CARVALHO FERRO - DF060770
ADVOGADA	:	JULIANA NOGUEIRA DE SÁ CARDOSO COELHO - RJ220769
ADVOGADOS	:	DEBORAH ANALIA LIMA CAMPOS - DF074739
	:	LEONARDO VIEIRA MARINS - DF074928
	:	ALDE DA COSTA SANTOS JUNIOR - DF007447
ADVOGADOS	:	TATIANA NEVES DE ASSUMPÇÃO - RJ238662
	:	RAFAEL QUARESMA BASTOS - RJ251286
	:	LUCAS SORIANO FERREIRA - DF078865
	:	RODRIGO BARRETO COGO - DF072843
RECORRIDO	:	INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
INTERES.	:	EMS S/A
ADVOGADOS	:	JULIANA DIAS GUERRA FERREIRA - DF029149
	:	GUILHERME SILVEIRA COELHO - DF033133
ADVOGADOS	:	GUIOMAR FEITOSA DE ALBUQUERQUE LIMA MENDES - DF002937
	:	GUSTAVO ANDRE REGIS DUTRA SVENSSON - SP205237
	:	MATEUS ROCHA TOMAZ - DF050213
	:	ANDRE LUIZ SOUZA DA SILVEIRA - DF016379
ADVOGADOS	:	DANIELA CALDAS ROSA ALVES COELHO - DF017874
	:	ELIAS CÂNDIDO DA NÓBREGA NETO - RN019824
INTERES.	:	GRUPO FARMABRASIL - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS	:	SIDNEY PEREIRA DE SOUZA JUNIOR - SP182679
	:	MARCOS HOKUMURA REIS - SP192158

**CERTIDÃO DE JULGAMENTO
QUARTA TURMA**

Número Registro: 2025/0130934-4

PROCESSO ELETRÔNICO REsp 2.240.025 / DF

GUILHERME TOSHIHIRO TAKEISHI - SP276388
ARTHUR FERRARI ARSUFFI - SP346132
LUIZ GUILHERME PANTALEÃO DEL RE - SP431612
JOÃO PEDRO VALENTIM BASTOS - SP520915
INTERES. : ASSOCIACAO BRAS DAS IND DE Q FINA B E SUAS ESP ABIFINA -
"AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : RAUL MURAD RIBEIRO DE CASTRO - RJ162384
BRUNO MELLO SALDANHA MARTINS - RJ241352
INTERES. : PRO GENERICOS ASSOCIACAO BRASILEIRA DAS INDUSTRIAS DE
MEDICAMENTOS GENERICOS E BIOSSIMILARES. - "AMICUS
CURIAE"
ADVOGADOS : SILVIA HELENA DE ABREU FESTA BRITTO DA SILVA - RJ085400
JOÃO MARCELO DE LIMA ASSAFIM - RJ080463
ADVOGADOS : ANA GABRIELA DE LIMA ASSAFIM - RJ091573
JOÃO GUILHERME DE LIMA ASSAFIM - RJ105707
INTERES. : ABPI ASSOCIACAO BRASILEIRA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL -
"AMICUS CURIAE"
ADVOGADA : ANNA MARIA DA TRINDADE DOS REIS - DF006811
ADVOGADOS : GABRIELA NAZARETH VELOSO RIBEIRO - DF050185
CAIO HUMBERTO PÁSSARO DE LAET - DF056081
INTERES. : INTERFARMA ASSOCIACAO DA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE
PESQUISA - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : GUSTAVO DE FREITAS MORAIS - SP158301
ADVOGADOS : MARILDA DE PAULA SILVEIRA - DF033954
WILLIAN AUGUSTO LECCIOILLI SANTOS - MG108103

ASSUNTO: DIREITO CIVIL - Coisas - Propriedade - Propriedade Intelectual / Industrial - Patente

SUSTENTAÇÃO ORAL

Dr(a) MARCELO ROBERTO DE CARVALHO FERRO, pela parte RECORRENTE:
NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Dr(a) MANUELLITA HERMES ROSA OLIVEIRA FILHA, pela parte RECORRIDO:
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
Dr(a) ELIAS CÂNDIDO DA NÓBREGA NETO, pela parte: INTERES.:EMS S/A
Dr(a) GUILHERME TOSHIHIRO TAKEISHI, pela parte: INTERES.:GRUPO
FARMABRASIL
Dr(a) RAUL MURAD RIBEIRO DE CASTRO, pela parte: INTERES.:ASSOCIACAO
BRAS DAS IND DE Q FINA B E SUAS ESP ABIFINA
Dr(a) JOÃO MARCELO DE LIMA ASSAFIM, pela parte: INTERES.: PRO GENERICOS
ASSOCIACAO BRASILEIRA DAS INDUSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENERICOS E
BIOSSIMILARES.
Dr(a) ANNA MARIA DA TRINDADE DOS REIS, pela parte INTERES.: ABPI
ASSOCIACAO BRASILEIRA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL
Dr(a) BÁRBARA MENDES LÔBO, pela parte: INTERES.:INTERFARMA ASSOCIACAO
DA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE PESQUISA

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia QUARTA TURMA, ao apreciar o processo em epígrafe na
sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

A QUARTA TURMA, por unanimidade, negou provimento ao recurso especial, nos
termos do voto da Sra. Ministra Relatora.

2025/0130934-4 - RESp 2240025

**CERTIDÃO DE JULGAMENTO
QUARTA TURMA**

Número Registro: 2025/0130934-4

PROCESSO ELETRÔNICO REsp 2.240.025 / DF

Os Srs. Ministros Antonio Carlos Ferreira, João Otávio de Noronha e Raul Araújo votaram com a Sra. Ministra Relatora. Presidiu o julgamento o Sr. Ministro João Otávio de Noronha. Impedido o Sr. Ministro Marco Buzzi.

C542615515119183812132@ 2025/0130934-4 - REsp 2240025