

RECLAMAÇÃO 59.091 SÃO PAULO

RELATOR : MIN. LUIZ FUX
RECLTE.(S) : EMS S/A E OUTRO(A/S)
ADV.(A/S) : SERGIO BERMUDES
ADV.(A/S) : ANDRE LUIZ SOUZA DA SILVEIRA
ADV.(A/S) : PEDRO REZENDE MARINHO NUNES
ADV.(A/S) : FLAVIO JAIME DE MORAES JARDIM
ADV.(A/S) : MATEUS ROCHA TOMAZ
ADV.(A/S) : FRANCISCO DEL NERO TODESCAN
ADV.(A/S) : PAOLA HANNAE TAKAYANAGI
ADV.(A/S) : ELIAS CANDIDO DA NOBREGA NETO
RECLDO.(A/S) : JUÍZA DE DIREITO DA 3ª VARA CÍVEL DA
COMARCA DE HORTOLÂNDIA
ADV.(A/S) : SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS
BENEF.(A/S) : BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH
BENEF.(A/S) : BAYER S.A.
ADV.(A/S) : GUSTAVO BINENBOJM
ADV.(A/S) : RAFAEL LORENZO FERNANDEZ KOATZ
ADV.(A/S) : ALICE BERNARDO VORONOFF DE MEDEIROS
ADV.(A/S) : ANDRE RODRIGUES CYRINO
ADV.(A/S) : RICARDO DUTRA NUNES
ADV.(A/S) : RAFAEL SALOMAO SAFE ROMANO AGUILLAR
ADV.(A/S) : CANDIDO DA SILVA DINAMARCO
ADV.(A/S) : MAURICIO GIANNICO

RECLAMAÇÃO. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. DECISÃO RECLAMADA QUE INDEFERE CONDENA A EMPRESA RECLAMANTE AO PAGAMENTO DE INDENIZAÇÃO POR VIOLAÇÃO AOS IMPEDIMENTOS PREVISTOS NO ART. 42 DA LEI 9.279/96. ALEGAÇÃO DE OFENSA À DECISÃO DO PLENÁRIO DESTE SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL NA ADI 5.529. OCORRÊNCIA. AUSÊNCIA EXPRESSA DE

MODULAÇÃO DE EFEITOS DA DECISÃO PARA PRODUTOS FARMACÊUTICOS. PRIVILÉGIO PATENTÁRIO QUE SE ENCERROU EM 11/12/2020. RESSALVA AOS EFEITOS CONCRETOS DA EXTENSÃO AUTORIZADA COM FUNDAMENTO NO PARÁGRAFO ÚNICO DO ART. 40 DA LEI 9.279/96 QUE TEM COMO *RATIO ESSENDI* EVITAR A JUDICIALIZAÇÃO. RECLAMAÇÃO QUE SE JULGA PROCEDENTE.

DECISÃO: Trata-se de reclamação, com pedido de medida liminar, ajuizada por EMS S/A e outro contra sentença proferida pelo Juízo da 3ª Vara Cível de Hortolândia/SP, nos autos do Processo nº 1000349-17.2019.8.26.0229, sob a alegação de inobservância da decisão vinculante proferida pelo Plenário deste Supremo Tribunal Federal no julgamento da ADI 5.529.

Relata que se trata na origem de ação ajuizada em seu desfavor, sob o fundamento de infração de patente em razão do pedido de registro sanitário para comercialização de medicamento com princípio ativo “rivaroxabana”. Narra que a ação foi julgada procedente, com a condenação das ora reclamantes “*ao pagamento de indenização pelas perdas e danos sofridos pela autora em decorrência dos atos ilícitos de infração de patente praticados*”, bem como à “*destruição dos lotes de medicamentos produzidos em infração à patente*”, sob o entendimento de que a patente produziu efeitos até a data da publicação da ata de julgamento da ADI 5.529, em 13/05/2021, pois o Supremo Tribunal Federal teria feito a ressalva de que os efeitos concretos já produzidos deveriam ser preservados.

Afirma, contudo, que no julgamento da ADI 5.529 o Supremo Tribunal Federal declarou a inconstitucionalidade do parágrafo único do

RCL 59091 / SP

artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/1996), que autorizava a extensão patentária, com efeitos retroativos para os casos em que já existia ação incidental de inconstitucionalidade e para os que a patente fosse do seguimento farmacêutico. Diante disso, o prazo teria expirado 20 anos após o depósito do pedido de patente no Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, em 11/12/2020, conforme previsto no *caput* do artigo 40 da LPI.

Alega, nesse contexto, que o juízo reclamado reconheceu violação ao privilégio quando a proteção já estava encerrada, pois *“ao tempo da suposta infração à patente, a mencionada patente não mais existia, não podendo as reclamadas pretenderem extrair consequências jurídicas do privilégio expirado”*. Sustenta que, ao assim proceder, o juízo reclamado desrespeitou a declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI, que possui efeitos retroativos para os fármacos. Afirma, ainda, que houve pedido incidental de declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI pelos reclamantes, razão pela qual devem ser aplicados os efeitos retroativos da declaração de inconstitucionalidade do referido dispositivo legal.

Pugna, por estes fundamentos, pela *“cassação de decisão que lhes condenou por explorarem princípio ativo de medicamento anticoagulante após o decurso do prazo de 20 anos de vigência da respectiva patente previsto no caput do art. 40 da LPI”*. Requer, assim, a suspensão da decisão reclamada e, no mérito, procedência da reclamação para cassar a decisão proferida nos autos do Processo nº 1000349-17.2019.8.26.0229.

Devidamente citadas, as beneficiárias apresentaram contestação, alegando, em síntese, que na modulação dos efeitos conferida no julgamento da ADI 5.529, o Supremo Tribunal Federal teria feito a ressalva da preservação dos efeitos concretos já produzidos em decorrência da extensão de prazo das referidas patentes até a publicação da ata de julgamento da ADI 5.529, razão pela qual a sentença estaria em consonância com o paradigma apontado como violado (doc. 109).

A Procuradoria-Geral da República opinou pela procedência da

RCL 59091 / SP

reclamação, em parecer que porta a seguinte ementa, *in verbis*:

“PROCESSUAL CIVIL. RECLAMAÇÃO. PEDIDO DE TUTELA ANTECIPADA PREJUDICADO. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. PRODUTOS E PROCESSOS FARMACÊUTICOS. MEDICAMENTO XARELTO®. PRINCÍPIO ATIVO “RIVAROXABANA”. EXTENSÃO DO PRAZO DE VIGÊNCIA DAS PATENTES. ALEGADA CONTRARIEDADE À AUTORIDADE DO STF NO ACÓRDÃO PROFERIDO NA ADI 5.529, NO QUAL DECLARADA A INCONSTITUCIONALIDADE DO PARÁGRAFO ÚNICO DO ART. 40 DA LEI N° 9.279/1996 (LPI). OCORRÊNCIA. HIPÓTESE RESSALVADA DA MODULAÇÃO, COM APLICAÇÃO DE EFEITOS EX TUNC. RATIO DECIDENDI INOBSERVADA. PARECER PELA PROCEDÊNCIA DA RECLAMAÇÃO.”

É o relatório. **DECIDO.**

Ab initio, pontuo que a via processual da reclamação, por expressa determinação constitucional, destina-se a preservar a competência desta Suprema Corte e garantir a autoridade de suas decisões, *ex vi* do artigo 102, inciso I, alínea I, além de salvaguardar o estrito cumprimento das súmulas vinculantes, nos termos do artigo 103-A, § 3º, da Constituição da República, incluído pela Emenda Constitucional 45/2004.

Nada obstante já encontrasse previsão na legislação anterior, a reclamação adquiriu especial relevo no atual Código de Processo Civil, enquanto meio assecuratório da observância da jurisprudência vinculante dos Tribunais Superiores e no afã da criação de um sistema de precedentes no processo civil brasileiro. Nesse sentido, o Código passou a prever, além das hipóteses diretamente depreendidas do texto constitucional (art. 988, I, II e III), o cabimento da reclamação para a garantia da “observância de acórdão proferido em julgamento de incidente de

RCL 59091 / SP

resolução de demandas repetitivas ou de incidente de assunção de competência” (artigo 988, IV).

Embora tenha sistematizado a disciplina jurídica da reclamação e ampliado em alguma medida seu âmbito de aplicação, o novo diploma processual não alterou a natureza eminentemente excepcional do instituto. Deveras, a excepcionalidade no manejo da reclamação é depreendida a todo tempo da redação do novo CPC, seja pela vedação de sua utilização como sucedâneo de ação rescisória (art. 988, §5º, I), seja pela exigência de prévio esgotamento das instâncias ordinárias, no caso de reclamação fundada na inobservância de tese fixada em recurso extraordinário com repercussão geral reconhecida (art. 988, §5º, II).

A propósito, a jurisprudência desta Suprema Corte fixou diversas condições para a utilização da via reclamatória, de sorte a manter a logicidade do sistema recursal previsto no CPC e evitar o desvirtuamento do objetivo precípuo do Código, de racionalização e diminuição da litigiosidade em massa pela criação do microssistema de julgamento de casos repetitivos. Afirma-se, destarte, por exemplo, (i) a inviabilidade da reclamação para o revolvimento de fatos e provas adjacentes aos processos de origem, (ii) a necessidade de existência de estrita aderência entre a decisão reclamada e o conteúdo do paradigma invocado e (iii) a necessidade de demonstração de teratologia na aplicação de tese firmada sob a sistemática da repercussão geral. Neste sentido, os seguintes precedentes da Primeira Turma da Corte:

“Agravo regimental em reclamação. Alegação de violação do entendimento firmado na ADPF nº 828/DF-MC. Reclamação que objetiva o reexame de decisão fundamentada no conjunto fático-probatório dos autos. Sucadâneo recursal. Impossibilidade. Agravo regimental não provido.

1. *Por atribuição constitucional, presta-se a reclamação*

RCL 59091 / SP

para preservar a competência do STF e garantir a autoridade de suas decisões (art. 102, inciso I, alínea I, da CF/88), bem como para resguardar a correta aplicação das súmulas vinculantes (art. 103-A, § 3º, da CF/88).

2. A reclamação não pode ser utilizada como sucedâneo de recurso ou de ações judiciais em geral, tampouco para reanálise de fatos e provas. Precedentes. 3. Agravo regimental não provido". (Rcl 50.238 AgR, Primeira Turma, Rel. Min. Dias Toffoli, DJe 24/05/2022, grifei).

"DIREITO CONSTITUCIONAL E DIREITO TRABALHISTA. AGRAVO INTERNO EM RECLAMAÇÃO. COMPETÊNCIA. CAUSA INSTAURADA ENTRE O PODER PÚBLICO E SERVIDOR. VÍNCULO CELETISTA. LEI FEDERAL Nº 11.350/2006. AGENTE COMUNITÁRIO DE SAÚDE E AGENTE DE COMBATE ÀS ENDEMIAS. ALEGADA AFRONTA À ADI 3.395. AUSÊNCIA DE ESTRITA ADERÊNCIA.

1. Agravo interno em reclamação ajuizado em face de decisão que afirmou a competência da Justiça do Trabalho, sob o fundamento de inexistir lei local inserindo os agentes comunitários de saúde no regime estatutário, na forma do art. 8º da Lei nº 11.350/2006. Alegação de violação à ADI 3.395.

*2. A decisão da ADI 3.395 refere-se a causas envolvendo o Poder Público e seus servidores públicos, vinculados por relação estatutária ou de caráter jurídico-administrativo. **Desse modo, não há relação de estrita aderência entre o ato reclamado e o paradigma invocado, requisito indispensável à propositura da reclamação.** 3. Agravo interno a que se nega provimento".* (Rcl 54.159 AgR, Primeira Turma, Rel. Min.

Roberto Barroso, DJe 15/09/2022, grifei).

“CONSTITUCIONAL, TRABALHISTA E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NA RECLAMAÇÃO. SUPOSTA AFRONTA AO TEMA 932 DA REPERCUSSÃO GERAL. AUSÊNCIA DE TERATOLOGIA. UTILIZAÇÃO DA RECLAMAÇÃO COMO SUBSTITUTIVO DE RECURSOS DE NATUREZA ORDINÁRIA OU EXTRAORDINÁRIA. AGRAVO INTERNO A QUE SE NEGA PROVIMENTO.

1. O Tribunal reclamado decidiu em consonância com as diretrizes fixadas pelo Tema 932, pois assentou que em se tratando de embarcações que operam em alto mar, não pode ser considerada como imprevisível, dado o fato de que faz parte, da prática da navegação, a rotina de manter contato com a Capitania dos Portos, que desempenha a função de manter as embarcações avisadas a respeito dos fenômenos climáticos em curso. Nesse sentido, se a embarcação estava realmente equipada com instrumentos de salvamento, estes deveriam ter sido acionados, não havendo prova nos autos nesse sentido. Logo, caracterizado o risco da atividade a ensejar a responsabilização objetiva da reclamada, a esta incumbe responder pela reparação dos danos havidos.

2. Desse modo, cotejando a decisão reclamada com o paradigma de confronto apontado, e respeitado o âmbito cognitivo deste instrumental, não se constata teratologia no ato judicial que se alega afrontar o precedente deste TRIBUNAL.

3. Dessa forma, a postulação não passa de simples pedido de revisão do entendimento aplicado na origem, o que confirma a

RCL 59091 / SP

inviabilidade desta ação. Esta CORTE já teve a oportunidade de afirmar que a reclamação tem escopo bastante específico, não se prestando ao papel de simples substituto de recursos de natureza ordinária ou extraordinária (Rcl 6.880-AgR, Rel. Min. CELSO DE MELLO, Plenário, DJe de 22/2/2013).

4. *Recurso de agravo a que se nega provimento". (Rcl 54.142 AgR, Primeira Turma, Rel. Min. Alexandre de Moraes, DJe 23/08/2022, grifei).*

Fixadas as premissas, verifico 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. Eis a ementa do acórdão invocado como paradigma:

“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,*

RCL 59091 / SP

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

RCL 59091 / SP

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

RCL 59091 / SP

de processamento pelo escritório de patentes é um elemento indeterminado, dada 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

RCL 59091 / SP

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, conseqüentemente, 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*

RCL 59091 / SP

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

RCL 59091 / SP

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 envie 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.*

RCL 59091 / SP

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 5.529, Tribunal Pleno, Rel. Min. Dias Toffoli, DJe 01/09/2021, grifei).

Como se vê, trata-se de julgado no qual foi declarada a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/1996, que, em síntese, permitia que uma patente de invenção vigesse por prazo superior a 20 (vinte) anos, ao estabelecer prazo de vigência mínimo de 10 (dez) anos a partir da data da concessão pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI. Importante destacar, para o deslinde da presente reclamação, a modulação de efeitos determinada pelo Plenário da Corte naquele julgamento (item 18 da ementa do acórdão).

Em resumo, determinou o Plenário que, para as patentes relacionadas a produtos e processos farmacêuticos não haveria modulação dos efeitos da declaração de inconstitucionalidade, de sorte

RCL 59091 / SP

que sua vigência deveria ser considerada encerrada tão logo escoado o prazo de 20 (vinte) anos previsto no caput do art. 40 da Lei 9.279/1996. A Corte, entretanto, teve o cuidado de resguardar, também nesse caso em que não houve modulação, *“eventuais efeitos concretos já produzidos em decorrência da extensão de prazo das referidas patentes”*.

As razões que conduziram à mencionada ressalva dos “efeitos concretos já produzidos” que ora se menciona constam claramente da parte final do voto do Eminentíssimo Ministro Relator da ADI 5.529, Dias Toffoli. Sua leitura, revela ter havido, por parte do Plenário, a preocupação de que o mero reconhecimento de efeitos *ex tunc* à declaração de inconstitucionalidade permitisse a judicialização de questões, sobretudo de índole contratual, relacionadas ao período em que a patente seguiu vigente por força a aplicação da regra então declarada inconstitucional. Em suma, teve o Plenário, sob a condução do Ministro Dias Toffoli, a preocupação de evitar discussões judiciais acerca do uso indevido do privilégio patentário por período superior ao previsto no caput do art. 40 da Lei 9.279/1996, evitando, assim, que a detentora da patente pudesse ser condenada civilmente pela exploração privilegiada da invenção naquele período. *In verbis*:

“6.2. Dito isso, antes de adentrar na proposta de modulação, esclareço desde logo que não proponho a modulação dos efeitos - ou seja, a declaração de inconstitucionalidade terá efeitos ex tunc (retroativos) - em relação às seguintes situações:

i) ações judiciais propostas até o dia 7 de abril de 2021 (data da concessão parcial da medida cautelar no presente processo) que eventualmente tenham como objeto a constitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI;

ou ii) patentes que, na data da publicação da ata deste julgamento, estiverem vigendo com extensão de prazo relacionadas a produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde.

RCL 59091 / SP

Destaco, a partir da dúvida suscitada na tribuna, que essas duas hipóteses não são cumulativas, de modo que, estando configurada qualquer uma delas, isoladamente, incidirá o efeito ex tunc (retroativo).

Em ambas as situações, entendo que a declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 deva ter efeitos ex tunc (retroativos), como é a regra nas decisões de controle concentrado de constitucionalidade.

Ressalto que o efeito retroativo se aplica automaticamente, como decorrência da declaração de inconstitucionalidade. Assim, para se afastar esse efeito, ou seja, para se modular os efeitos desta decisão, nos termos do art. 27 da Lei 9.868/99, faz-se necessária sua aprovação por pelo menos dois terços dos membros da Corte. Todavia, entendo que, nas duas hipóteses aqui apresentadas, a segurança jurídica e o interesse social militam pelo efeito retroativo, não cabendo nenhum tipo de modulação dos efeitos.

Não obstante, não podemos ignorar o fato de que a norma em tela vigorou por cerca de 25 anos, período no qual produziu efeitos concretos, inclusive efeitos contratuais, também no que tange às invenções de uso em saúde. De fato, nesse interregno algumas patentes dessa natureza foram concedidas com a extensão do parágrafo único do art. 40 e produziram efeitos dentro desse prazo estendido. Trata-se de efeitos apenas indiretos da norma questionada, os quais, no entanto, merecem ser considerados pelo Supremo Tribunal Federal.

Tendo isso em vista, apesar de não modular os efeitos da decisão com relação a essas patentes, entendo prudente que esta Corte resguarde os efeitos concretos já produzidos em decorrência da vigência dessas patentes por prazos superiores aos previstos no caput do art. 40. Desse modo, se evitarão eventuais rediscussões e até mesmo judicialização de diversas situações concretas consolidadas antes do julgamento dessa ação direta". (grifei)

RCL 59091 / SP

A *ratio essendi* da ressalva, relacionada, portanto, à evitação da judicialização e à proteção patrimonial dos detentores das patentes estedidas com base no parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/1996, resta ainda mais clara em outra manifestação do Min. Dias Toffoli naquela assentada, que ora transcreve-se (p. 408 do acórdão paradigma):

“Tendo isso em vista, apesar de não modular os efeitos da decisão com relação a essas patentes da área de medicamentos e de produtos hospitalares e de fármacos, entendo que é prudente que esta Corte resguarde os efeitos concretos já produzidos em decorrência da vigência dessas patentes por prazos superiores aos previstos no caput do art. 40.

Deixem-me dar um exemplo disso: no caso de um medicamento que já foi adquirido e utilizado e cuja patente esteja vigorando há três anos a mais do que o limite de vinte anos, poderá o segmento privado ou o público que o adquiriu pedir alguma indenização, por existir um produto no mercado com menor preço? Não!

Com o objetivo de trazer maior segurança jurídica a casos como esse e evitar a judicialização na interpretação da decisão do Supremo Tribunal Federal, faço esta proposta. Repito: apesar de eu não modular os efeitos da decisão com relação a essas patentes, entendo que é prudente que esta Corte resguarde os efeitos concretos já produzidos em decorrência da vigência dessas patentes por prazos superiores aos previstos no caput do art. 40 da norma em tela.

Desse modo, evitar-se-ão eventuais rediscussões e até mesmo judicializações de diversas situações concretas, consolidadas antes do julgamento dessa ação direta - contratos realizados e em execução”.

Pois bem. Em sendo estes os contornos da modulação de efeitos determinada pelo Plenário desta Corte na ADI 5.529, o cotejo analítico

RCL 59091 / SP

entre o acórdão paradigma e a sentença ora reclamada revela, a meu sentir, ter havido má-aplicação da decisão vinculante deste Supremo Tribunal Federal no caso concreto, a ensejar a procedência da presente reclamação. Isto porque a magistrada de origem entendeu que os efeitos concretos ressalvados equivaleriam à extensão dos efeitos plenos da patente até a data da publicação da ata de julgamento da ADI 5.529, isto é, 13/05/2021. Referido entendimento, todavia, implica, na prática, no reconhecimento de efeitos *ex nunc* à decisão de inconstitucionalidade, solução expressamente afastada pelo Plenário deste Tribunal. Vide o seguinte excerto da sentença ora impugnada:

“A inconstitucionalidade do dispositivo vigora, portanto, com efeito extunc na hipótese de “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”, exatamente a hipótese analisada nestes autos.

Assim, com relação à patente PI0017050-0, deve permanecer apenas o prazo de vigência estabelecido no caput do artigo da LPI, que prevê que “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”.

Depositado o pedido em 11/12/2000 (fl. 83), o prazo findou em 11/12/2020, possibilitando, a partir desta data, a exploração do princípio ativo por outras empresas.

Tem-se, portanto que quando julgada a ADI em 12/05/2021 e por aplicação do entendimento adotado, a patente em análise teria expirado em 11/12/2020.

A modulação dos efeitos da decisão também resguarda eventuais efeitos concretos já produzidos em decorrência da extensão de prazo das referidas patentes. Lícito concluir,

RCL 59091 / SP

portanto, que a patente em questão produziu efeitos até a data da publicação da ata de julgamento da ADI 5529, em 13/05/2021”.

Como se viu, a ressalva constante do acórdão se deu com o objetivo de evitar a judicialização de questões contratuais relacionadas ao período da patente estendida e de impedir que o detentor da patente viesse a ser responsabilizado civilmente por seu uso privilegiado indevido, não tendo sido fixada para permitir que a detentora da patente inconstitucional se beneficiasse desta circunstância para, por exemplo, obter indenizações pela inobservância de impedimentos que existiriam se a patente fosse regular, tais quais as previstas no art. 42 da Lei da Propriedade Industrial. Deveras, não se pode interpretar ressalva instituída para a proteção da empresa detentora da patente inconstitucional contra a judicialização de forma tal que lhe permita ajuizar ações para obter ganhos patrimoniais com base justamente nesta circunstância de reconhecida inconstitucionalidade, sob pena de deturpação da *ratio essendi* da decisão do Supremo Tribunal Federal.

Repita-se: a vigência da patente para além do prazo de 20 (vinte) anos previstos no caput do art. 40 da Lei 9.279/1996 é inconstitucional e o Plenário do STF não modulou os efeitos desta declaração de inconstitucionalidade para produtos farmacêuticos. A ressalva de efeitos concretos se deu para evitar a judicialização e não para permití-la nos exatos termos em que ela seria possível se o privilégio patentário estivesse vigente.

Ex positis, **JULGO PROCEDENTE** a presente reclamação, com fundamento nos artigos 992 do CPC e 161 do RISTF, para cassar a sentença proferida nos autos do Processo nº 1000349-17.2019.8.26.0229, pelo Juízo da 3ª Vara Cível da Comarca de Hortolândia/SP, e determinar que outra seja proferida, a partir da premissa de que não estavam mais vigentes, a partir de 11/12/2020, os impedimentos constantes do art. 42 da Lei 9.279/1996 em relação à Patente PI0017050-0.

RCL 59091 / SP

Publique-se.

Brasília, 17 de outubro de 2023.

Ministro LUIZ FUX

Relator

Documento assinado digitalmente