

MEDIDA CAUTELAR NA RECLAMAÇÃO 53.181 DISTRITO FEDERAL

RELATOR : MIN. DIAS TOFFOLI
RECLTE.(S) : EMS S/A
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) : ELIAS CANDIDO DA NOBREGA NETO
RECLDO.(A/S) : RELATOR DO AI Nº 1011696-79.2022.4.01.0000
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO
ADV.(A/S) : SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS
BENEF.(A/S) : HYPERMARCAS S/A
ADV.(A/S) : SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS
BENEF.(A/S) : FAES FARMA S.A.
ADV.(A/S) : SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS
INTDO.(A/S) : INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE
INDUSTRIAL
PROC.(A/S)(ES) : DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL

DECISÃO:

Cuida-se de reclamação constitucional, com pedido de liminar, ajuizada por EMS S/a, contra decisão proferida no AI nº 1011696-79.2022.4.01.0000 (acessório ao Processo nº 1013880-90.2022.4.01.3400), mediante a qual o Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF 1) teria desrespeitado a autoridade do Supremo Tribunal Federal e a eficácia do julgado na ADI nº 5529, especificamente quanto à exclusão de patentes relacionados a produtos e processos farmacêuticos da modulação dos efeitos da declaração de inconstitucionalidade do paragrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/1996.

EMS S/a narra que o Processo nº 1013880-90.2022.4.01.3400 consiste em “ação [...] ajuizada pela HYPERA e pela FAES FARMA contra ato do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (‘INPI’) que declarou o decurso do prazo de vigência da patente sobre a substância bilastina”, cujo depósito ocorreu em 19/4/02.

A reclamante defende sua legitimidade ativa **ad causam**, uma vez

RCL 53181 MC / DF

que compõe a relação processual da ação em referência, tendo sido admitida como “assistente do INPI”. No ponto, com apoio em precedente do STJ, argumenta que, por relacionar objeto em domínio público, não há que se falar em interesse meramente econômico no debate instaurado no Processo nº 1013880-90.2022.4.01.3400, mas na defesa de interesse jurídico fundado na prerrogativa de livre produção.

Afirma que a decisão reclamada impede a comercialização da tecnologia por meio de medicamento genérico, pois consiste em provimento liminar que “assegur[a] a extensão da patente sobre o princípio ativo bilastina”, tecnologia essa que, por força da decisão vinculante do STF na ação paradigma, “deveria estar em domínio público desde 19.4.2022”, ante o exaurimento do prazo de patente de invenção disciplinado no **caput** do art. 40 da Lei nº 9279/96.

EMS S/a sustenta que a autoridade reclamada incidiu em equívoco ao entender que os efeitos **ex nunc** do julgado na ADI nº 5529 operam-se indiscriminadamente, preservando a validade de todas as patentes que, na data da publicação da ata do julgamento paradigma, tivessem sido concedidas e/ou estivessem vigentes em decorrência da aplicação do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/96. No ponto, aduz que “as patentes de fármacos foram expressamente excluídas da modulação, de forma que sobre elas incidiram efeitos retroativos”.

Afirma que o TRF 2

“acolheu as teses de (i) que a suposta demora do INPI no processamento da patente causou prejuízos à ex-Titulares, uma vez que elas, supostamente, não poderiam gozar plenamente da invenção; e (ii) que esse e. STF apenas declarou inconstitucional a prorrogação automática do prazo de vigência patentária.”

Nessa medida, pondera deficiência de fundamentação da decisão que antecipou a tutela recursal no AI nº 1011696-79.2022.4.01.0000, em afronta ao art. 93, IX, da CF/88 e ao art. 489, § 1º, do CPC, pois “a [...] mora alegadamente atribuída ao INPI não deixa o inventor desamparado no período em que ele aguarda o exame da patente”, devendo-se

considerar,

“[e]m primeiro lugar, [que], uma vez deferida a patente, a proteção será contabilizada a partir do depósito do pedido. Logo, com a concessão, são operados efeitos retroativos. O resultado disso é que, a partir do depósito, qualquer agente que eventualmente tenha feito uso da invenção o fez em violação ao monopólio do inventor.

42. Em segundo lugar, [o] fato de o ordenamento jurídico possibilitar ao titular da patente o requerimento, em Juízo, do ressarcimento dos danos sofridos ou mesmo da restituição dos ganhos auferidos por aqueles que utilizaram a patente no período em que o pedido estava a tramitar no INPI, em atenção ao art. 44, caput, da LPI.”

A parte reclamante aduz que “são iguais as ferramentas jurídicas para combate às violações anteriores e posteriores ao deferimento da patente, de acordo até mesmo com o STF, no julgamento da ADI nº 5.529”.

Afirma, assim, que “as ex-Titulares tentaram induzir o e. TRF-1 a erro [...] quando invocaram suposto desamparo do titular antes da concessão da patente”, tendo sido afastada, no julgamento paradigma, a tese de que os mecanismos previstos na legislação vigente seriam inábeis à proteção. No ponto, a EMS S/a sustenta que

“[...] consta do acórdão da ADI nº 5.529 o reconhecimento da proteção conferida pelos arts. 208 e 210 da LPI, deliberadamente excluídos do agravo de instrumento (doc. 7 - pág. 89):

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

o interessado será compensado.

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

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

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

49. Importante pontuar que essa proteção é igual à do Direito Civil, na medida em que busca levar a vítima de um dano ao status quo ante, isto é, à situação em se encontrava antes da violação sofrida. É por isso que se fala no paradigma da reparação integral. A ideia também se aplica à restituição de ganhos derivados do uso desautorizado da propriedade industrial.”

A EMS S/a argumenta que, não obstante o provimento buscado no Processo nº 1013880-90.2022.4.01.3400 (e, por consequência, a decisão cautelar deferida no AI nº 1011696-79.2022.4.01.0000) tenha origem na ideia de proteção insuficiente dos interesses do titular da patente no período entre o depósito do pedido da patente e sua concessão, não há, naqueles autos, comprovação de “supostos danos sofridos ao longo da tramitação do pedido”. Alega, também, que

“[...] a partir do depósito do pedido, o único agente que

poderia comercializar – que, de fato, o fez -, sem ônus, a invenção sob análise, era a depositante, que foi a única a fazer o requerimento.

[...]

62. É o que já se disse: no mercado de medicamentos, não é comum que terceiros explorem substâncias cujas patentes estão sendo analisadas pelo INPI; sobretudo quando a proteção já foi deferida na Europa e nos Estados Unidos, a exemplo do caso dos autos. O risco de uma condenação em valores estratosféricos é muito alto. Esse fato também foi reconhecido pelo acórdão da ADI nº 5.529, em atenção a estudos realizados pela FIOCRUZ e pela a Professora KARIN GRAU-KUNTZ [...].”.

A EMS S/a conclui que, tendo sido declarada a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/1996 com efeitos **ex tunc** em relação a fármacos, decisão judicial que amplie a vigência da patente do princípio ativo bilastina para além do prazo disciplinado no **caput** do referido dispositivo constitui, a um só tempo, violação da autoridade do STF e “incurção injustificada [do Poder Judiciário] na atividade do legislador”, em afronta ao postulado da separação dos Poderes.

A reclamante requer que seja deferido o pedido liminar para suspender os efeitos da decisão proferida no AI nº 1011696-79.2022.4.01.0000, presente o **periculum in mora** ante os prejuízos irreversíveis decorrentes do ferimento da prerrogativa de livre produção, tanto da perspectiva dos “efeitos deletérios sobre a coletividade”, como da perspectiva econômica individual da atividade empresária por si desempenhada, uma vez que a decisão reclamada impede a comercialização de medicamentos genéricos ao fármaco referido no Processo nº 1013880-90.2022.4.01.3400.

A parte reclamante aduz, ainda, ser ausente o **periculum in mora** inverso, tanto em razão de as partes beneficiárias terem gozado da proteção da patente desde o depósito do pedido (em 19/4/2002) - tendo, ademais, licenciado os direitos de exploração do fármaco em 2009,

portanto anteriormente à concessão do pedido, que ocorreu em 27/6/2017 -, como também porque,

“acaso seja revogada a liminar e, ao final do processo, seja julgada improcedente esta reclamação — o que se cogita somente por apego extremo à eventualidade —, as ex-Titulares poderão, em atenção ao art. 44 da LPI, pedir a reparação de todos os danos sofridos pela violação ao monopólio nesse período.”

Pede, ao final, que seja julgada procedente a reclamação para cassar a decisão que antecipou os efeitos da tutela no AI nº 1011696-79.2022.4.01.0000.

É o Relatório. **Decido.**

Em juízo de delibação, entendo que estão presentes as razões para o deferimento do pedido 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”.

A decisão na ADI nº 5529 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.”

Entendo que há plausibilidade na tese de 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 Patente 0215703-9 C8 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

RCL 53181 MC / DF

no AI nº 1011696-79.2022.4.01.0000.

Ante o exposto, **defiro** o pedido liminar para suspender os efeitos da decisão reclamada.

Solicitem-se informações e comunique-se a autoridade reclamada acerca do deferimento da medida liminar.

Citem-se as partes beneficiárias da decisão reclamada para apresentarem contestação (art. 989, III, do CPC).

Após, remetam-se os autos à Procuradoria-Geral da República (art. 991 do CPC)

Publique-se. Int..

Brasília, 9 de maio de 2022.

Ministro **DIAS TOFFOLI**

Relator

Documento assinado digitalmente