

## **Anpassung der Wirksamkeitsdauer von Patenten in Brasilien: eine Stellungnahme der brasilianischen Justiz**

GABRIEL LEONARDOS<sup>1</sup>  
LUCAS RIBEIRO VIEIRA REZENDE<sup>2</sup>  
JORGE ENRIQUE DE AZEVEDO TINOCO<sup>3</sup>

### **ÜBERSICHT**

Die Erklärung der Verfassungswidrigkeit des einzigen Absatzes von Artikel 40 des Gesetzes Nr. 9.279/1996 durch den Obersten Gerichtshof (Supremo Tribunal Federal – STF) bei der Beurteilung der von der Generalstaatsanwaltschaft der Republik eingereichten Klage auf Erklärung der Verfassungswidrigkeit Nr. 5.529/DF, die damit begründet wurde, dass sie durch den zeitlich begrenzten Charakter der gewerblichen Schutzrechte behindert wurde, der in Artikel 5, Absatz XXIX der Verfassung von 1988 vorgesehen ist, hat in Brasilien eine Reihe von Klagen der Patentinhaber ausgelöst, um die Gültigkeitsdauer ihrer Patente anzupassen (zu erhöhen). Mit dieser Studie wollen wir aufzeigen, wie sich die brasilianische Justiz, insbesondere der STF, angesichts dieser Klagen verhalten hat und was in Bezug auf die Einschätzung der Justiz zu diesem Thema für die Zukunft zu erwarten ist.

**Stichwörter:** Patente. ADI 5529. Gesetz Nr. 9.279/1996. Dauer der Wirksamkeit. Anpassung.

---

<sup>1</sup> Partner von Kasznar Leonardos Advogados. Studium der Rechtswissenschaften an der Universität des Bundesstaates von Rio de Janeiro - UERJ, LLM an der Ludwig-Maximilians-Universität München, Master of Laws an der Universität von São Paulo - USP, MBA von der Getúlio Vargas Stiftung - FGV, derzeitiger Präsident der Brasilianischen Vereinigung für Geistiges Eigentum - ABPI (2022-2023), ehemaliger Gastwissenschaftler am Max-Planck-Institut für Innovations- und Wettbewerbsrecht, ehemaliger Sektionsrat der OAB/RJ (2007-2018) und ehemaliger Berater der OAB (2019-2021). Ehrenpräsident der Deutsch-Brasilianischen Industrie- und Handelskammer in Rio de Janeiro - AHK-RJ. Träger des Bundesverdienstkreuzes der Bundesrepublik Deutschland (2015).

<sup>2</sup> Rechtsanwalt von Kasznar Leonardos Advogados. Studium der Rechtswissenschaften und Master an der Päpstlichen Katholischen Universität von São Paulo - PUC/SP (2012/2016). Spezialist für Recht und Wirtschaft an der Staatlichen Universität von Campinas - UNICAMP.

<sup>3</sup> Rechtsanwalt von Kasznar Leonardos Advogados. Studium der Rechtswissenschaften an der Bundesuniversität von Rio Grande do Norte - UFRN (2017/2022). Postgraduation in internationalem Recht an der Universität von Fortaleza - UNIFOR. Wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Beobachtungsstelle für internationales Recht von Rio Grande do Norte (OBDI-RN).

**Zusammenfassung:** 1. Einleitung. 2. Die Wirksamkeitsdauer von Patenten in Brasilien im Lichte des Urteils ADI Nr. 5529 des Obersten Gerichtshofs. 3. Die Ursprünge der Anpassung der Patentlaufzeit in Brasilien. 4. Ein quantitativer Blick: Was sind die brasilianischen Entscheidungen zur Laufzeitanpassung? 5. Die zentrale Rolle des Obersten Gerichtshofs bei der Ausarbeitung von Positionen zur Anpassung der Patentlaufzeit in Brasilien 6. Schlussfolgerungen.

## 1. Einleitung

In diesem Beitrag wollen wir das *aktuelle* Szenario der Wirksamkeitsdauer von Patenttiteln in Brasilien darstellen, wobei wir insbesondere zwei Aspekte berücksichtigen: (i) die Verhandlung des Plenums des Obersten Gerichtshofs (*Supremo Tribunal Federal* – „STF“) Anfang 2021 über die Feststellungsklage zur Verfassungswidrigkeit Nr. 5.529/DF („ADI 5529“); und (ii) der Versuch insbesondere der Patentinhaber, die Folgen dieses Urteils durch Klagen abzumildern, in denen die Möglichkeit einer Anpassung der Gültigkeitsdauer der von ihnen gehaltenen Patente diskutiert wird.

Daher erscheint es zunächst für diese Abhandlung relevant, das Verfahren ADI 5529 und die Folgen des ergangenen Urteils zu untersuchen, um eine Darstellung des aktuellen Szenarios der Gültigkeitsdauer von Patenten in Brasilien zu ermöglichen.

Anschließend gehen wir zum eigentlichen Gegenstand der Studie über, nämlich der Untersuchung der Versuche von Patentinhabern in Brasilien, die Folgen des Urteils ADI 5529 durch Klagen abzumildern, die darauf abzielen, die Wirksamkeitsdauer von Patenten *anzupassen*, wobei wir – unter Beachtung der Grenzen dieser Abhandlung – *quantitative* Daten zu solchen Klagen aufzeigen, anhand derer wir Kommentare und erste Überlegungen dazu anstellen können, wie sich die Justiz angesichts solcher gerichtlicher Provokationen verhält.

In dieser Arbeit bezeichnen wir die Klagen auf Anpassung der Wirksamkeitsdauer von Patenten mehrfach als „PTA“, eine Abkürzung, die sich zur Kennzeichnung dieser Klageart eingebürgert hat und sich aus dem englischen Ausdruck „patent term adjustment“ ableitet.

## 2. Die Wirksamkeitsdauer von Patenten in Brasilien im Lichte des Urteils ADI Nr. 5529 des Obersten Gerichtshofs

In Brasilien entstand eine „Patentgarantie“ durch die Bundesverfassung von 1988 („CF/882“), die in Unterabschnitt XXIX von Art. 5 vorsieht, dass „das Gesetz den Urhebern gewerblicher Erfindungen ein zeitlich befristetes Privileg für deren Nutzung sichert“. Als Reaktion auf diese Bestimmung hat der Gesetzgeber mit dem Gesetz Nr. 9279 von 1996 („Gesetz über das gewerbliche Eigentum“/„LPI“) in Art. 6 vorgesehen, dass „dem Urheber einer

Erfindung oder eines Gebrauchsmusters das Recht auf ein Patent zugesichert wird, das sein Eigentum garantiert“.

Mit anderen Worten: Sobald dem Inhaber ein Patent *erteilt* wird (Art. 38 LPI), hat er das Recht, es exklusiv zu verwerten und auch zu verhindern, dass unbefugte Dritte es verwerten (Art. 42 LPI)<sup>4</sup>.

Diese Nutzung ist jedoch nicht unbefristet, und dasselbe Gesetz sieht in Artikel 40 vor, dass dieses Ausschließlichkeitsrecht für Patente<sup>5</sup> „für einen Zeitraum von 20 (zwanzig) Jahren gilt“. Die Gewährung eines Ausschließlichkeitsrechts durch den Staat setzt eine Gegenleistung voraus: Einerseits wird eine *begrenzte* Zeit der ausschließlichen Nutzung einer Technologie gewährt, aber danach wird diese Technologie öffentlich zugänglich (Art. 78 LPI, einziger Absatz) und kann dann von der gesamten Gesellschaft genutzt werden<sup>6</sup>.

Der einzige Absatz dieses Artikels sieht jedoch vor, dass „die Wirksamkeitsdauer des Erfindungspatents mindestens 10 (zehn) Jahre und des Gebrauchsmusterpatents mindestens 7 (sieben) Jahre ab dem Tag der Erteilung betragen muss, es sei denn, das INPI ist wegen nachgewiesener Rechtshängigkeit oder höherer Gewalt an der Prüfung der Begründetheit der Anmeldung gehindert“. Der Gesetzgeber hat sich mithin dafür entschieden, dem Inhaber eines Erfindungspatents eine Mindestnutzungsdauer von 10 Jahren zu garantieren.

Der Inhalt der Vorschrift ist wohlgernekt darauf zurückzuführen, dass sich der Gesetzgeber bewusst war, dass der Inhaber einer Patentanmeldung unter der Trägheit – aus welchen Gründen auch immer – der öffentlichen Verwaltung zu leiden hat<sup>7</sup>, und daher eine Mindestnutzungsdauer mit Exklusivität der Erfindung sicherstellen wollte.

Es ist auch wichtig zu erwähnen, dass manchmal gemischte Kriterien angenommen wurden, wie im einzigen Absatz von Art. 40 des LPI<sup>8</sup> festgelegt.

---

<sup>4</sup> Es sei darauf hingewiesen, dass das Recht auf Ausschließlichkeit erst nach der förmlichen Erteilung der Anmeldung und des Patents entsteht, siehe: FURTADO, Lucas Rocha, **Sistema de Propriedade Industrial no Direito Brasileiro**, 1. ed. Brasília: Brasília Jurídica, 1996, S. 53-54; PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti, **Tratado de Direito Privado**, 1. ed. Marcos Alberto Sant'Anna Bitelli, S. 416.

<sup>5</sup> Hier beziehen wir uns auf Erfindungspatente.

<sup>6</sup> In diesem Sinne sei daran erinnert, dass „[p]atents aim to incentive innovation by awarding inventors a temporary period of market exclusivity.“ BUDISH, Eric B.; ROIN, Benjamin N.; WILLIAMS, Heidi L., Do Fixed Patent Terms Distort Innovation?: Evidence from Cancer Clinical Trials, **Stanford Institute for Economic Policy Research**, 2013, S. 1. in einem ähnlichen Sinne im brasilianischen Recht, siehe: v.: BARBOSA, Denis Borges, **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**, 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, S. 111.

<sup>7</sup> Wir empfehlen die Lektüre des Artikels, der die Gültigkeitsdauer von Patenten in Brasilien analysiert, einschließlich einer Untersuchung der Bearbeitungszeit: RAMUNNO, Pedro Alves Lavacchini, The terms of protection of industrial property: origin and criticism of the exclusivity time of the Brazilian patent system, **Revista de Direito Empresarial**, v. 10, S. 245-272, 2015.

<sup>8</sup> BRASILIEN, Gesetz Nr. 9.279, vom 14. Mai 1996.

Dieses Szenario von Änderungen auf der Grundlage nationaler Rechtsvorschriften wurde 1994 durch den Abschluss der Uruguay-Runde und die damit verbundene Gründung der Welthandelsorganisation (WTO) abgeschwächt. Der Einfluss der WTO auf die Organisation der lokalen Systeme zum Schutz des geistigen Eigentums ist weitgehend auf den Status des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte des geistigen Eigentums (TRIPS-Übereinkommen)<sup>9</sup> als eines der Abkommen zurückzuführen, die das konstituierende Vertragspaket der WTO<sup>10</sup> bilden. In Anbetracht dessen und unter Berücksichtigung des Grundsatzes des „single undertaking“, mit dem sich die WTO-Mitglieder verpflichten, die Bestimmungen der die Organisation konstituierenden Verträge in ihrer Gesamtheit zu akzeptieren, ist evident, dass die TRIPS-Regeln die Gestaltung des nationalen Rechts in den WTO-Mitgliedsländern bestimmen sollten<sup>11</sup>.

Während des Verfahrens zur Internalisierung der TRIPS-Bestimmungen für den nationalen Geltungsbereich wurde der Auslegung von Art. 33<sup>12</sup> besondere Aufmerksamkeit gewidmet. Die in der genannten Bestimmung enthaltene Regel legt einen Mindestparameter für die Gültigkeit des Patents fest, der das rückwirkende Kriterium berücksichtigt (d.h. 20 Jahre ab der Anmeldung). Obwohl das TRIPS-Abkommen also eine Mindestlaufzeit von 20 Jahren ab dem Anmeldetag vorschreibt, verbietet es nicht die Festlegung einer längeren Wirksamkeitsdauer oder die Anwendung eines anderen als des rückwirkenden Kriteriums.

Im Mai 2016 reichte die Generalstaatsanwaltschaft („PGR“) beim STF das Verfahren ADI 5529 ein, um die Verfassungswidrigkeit des einzigen Absatzes von Art. 40 des LPI festzustellen, mit dem Hauptargument, dass die Verlängerung der Gültigkeitsdauer durch dieses Instrument die Nutzung von Erfindungen, die Gegenstand von Patenten sind, für einen Zeitraum legitimiere, der über den gesetzlich zulässigen hinausgehe. Nach Ansicht des Klägers sollte der STF prüfen, ob der einzige Absatz von Art. 40 des IPL *verfassungsgemäß* ist, insbesondere unter Berücksichtigung der Tatsache, dass Punkt XXIX von Art. 5 der CF/88 eindeutig besagt, dass das Recht auf ausschließliche Nutzung von Technologien, die Gegenstand von Patenten sind, zeitlich begrenzt ist.

Wie LOUREIRO und DI SESSA betonen, gewann das Urteil über die genannte Klage mit dem Ausbruch der durch COVID-19 ausgelösten Pandemie, die eine ernste Gesundheitskrise auslöste, an Dynamik, da die „Verlängerung

---

<sup>9</sup> WTO, Annex 1C: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights.

<sup>10</sup> LAMPREIA, Luiz Felipe Palmeira, Resultados da Rodada Uruguai: uma tentativa de síntese, **Estudos Avançados**, v. 9, n. 23, S. 247–260, 1995.

<sup>11</sup> KENNEDY, Kevin, The 2005 TRIPS Extension for the Least-Developed Countries: A Failure of the Single Undertaking Approach?, **The International Lawyer**, v. 40, n. 3, S. 683–700, 2006.

<sup>12</sup> Der offizielle portugiesische Text von Artikel 33 des TRIPS-Übereinkommens lautet übersetzt: „Die Laufzeit des Patents darf nicht weniger als 20 Jahre ab dem Anmeldetag betragen.“

der Gültigkeitsdauer von Patenten für pharmazeutische Produkte und Verfahren sowie für Geräte und/oder Materialien zur Verwendung im Gesundheitswesen theoretisch den Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten zur Bekämpfung der Pandemie behindern könnte<sup>13</sup>.

Das Verfahren ADI 5529 wiederum hatte erst im April 2021 begonnen, als der berichterstattende Richter MINISTRO DIAS TOFFOLI sein Votum abgab, der Klage stattzugeben und damit die Verfassungswidrigkeit der Rechtsvorschrift festzustellen, wobei er von der Mehrheit seiner Kollegen unterstützt wurde<sup>14-15</sup>.

Nach Ansicht des berichterstattenden Richters verstößt der einzige Absatz von Art. 40 des LPI trotz des notorischen und unbestreitbaren *backlog*<sup>16</sup> der für die Prüfung von Patentanmeldungen zuständigen Bundesbehörde<sup>17</sup> gegen die Grundsätze der Rechtssicherheit (CF/88, Art. 5, caput), der sozialen Funktion des Eigentums (CF/88, Art. 5, XXIII und XXIX), die angemessene Dauer des Verwaltungsverfahrens (CF/88, Art. 5, LXXVIII), die Effizienz der öffentlichen Verwaltung (CF/88, Art. 37), den freien Wettbewerb (CF/88, Art. 170), die Befristung des gewerblichen (geistigen) Eigentums (CF/88, Art. 5, XXIX) und das Grundrecht auf Gesundheit (CF/88, Art. 6 und 196 ff.).

In Anbetracht der Auswirkungen der genannten Entscheidung hat der Oberste Gerichtshof die Wirkungen der Entscheidung moduliert. Die Modulation von gerichtlichen Entscheidungen ist als Instrument im brasilianischen Rechtssystem von größter Bedeutung, da sie Rechtssicherheit schafft, indem sie die Wirksamkeit von Gerichtsentscheidungen unter Berücksichtigung der praktischen Auswirkungen einer Gerichtsentscheidung auf die Gesellschaft anpasst<sup>18</sup>.

Der Oberste Gerichtshof entschied mehrheitlich, dass die Verfassungswidrigkeit des einzigen Absatzes von Art. 40 des IPL sofort und ohne Rückwirkung in Kraft tritt, es sei denn, es handelt sich um (*i*) vor Gericht angefochtene Patente, vorausgesetzt, die Klagen wurden bis zum 7. April 2021

---

<sup>13</sup> LOUREIRO, Cláudio França; DI SESSA, Victor Amaral Abreu, Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5529 e o Ajuste de Prazo de Patente.

<sup>14</sup> Der Prozess endete eigentlich erst am 12.05.2021, als das Gericht begann, über die „Modulation“ der Auswirkungen der Entscheidung (s. Fn. 18) zu diskutieren.

<sup>15</sup> Im Anschluss an das Urteil wurde am 26.08.2021 das Gesetz Nr. 14.195 von 2021 veröffentlicht, mit dem der einzige Absatz von Artikel 40 des LPI ausdrücklich aufgehoben wurde.

<sup>16</sup> *Backlog* ist die Anzahl der Patentanmeldungen, die zur Prüfung anstehen, aber mangels Kapazitäten der Behörde nicht zeitnah bearbeitet werden können.

<sup>17</sup> In Brasilien ist nach dem Gesetz Nr. 5.648 aus dem Jahr 1970 das Nationale Institut für gewerbliches Eigentum („INPI“) gegründet worden, was als Bundesbehörde für die Prüfung und Erteilung von gewerblichen Schutzrechten, wie z. B. Patenten, zuständig ist.

<sup>18</sup> Zur Modulation im brasilianischen Recht siehe: ABOUD, Georges, **Processo Constitucional Brasileiro**, 4. Aufl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019; und ARRUDA ALVIM, Teresa, **Modulação: na alteração da jurisprudência firme ou de precedentes vinculantes**, 2. Aufl. São Paulo: Thomson Reuters, Revista dos Tribunais, 2021.

eingereicht<sup>19</sup>; oder (ii) Patenttitel, die sich auf pharmazeutische Produkte und Verfahren sowie Gesundheitsgeräte und/oder -materialien beziehen und mit einer auf dem genannten Gesetzesartikel basierenden Wirkungsdauer erteilt wurden.

Dies stellt auch das derzeitige Szenario in Brasilien in Bezug auf die Gültigkeitsdauer von Patenten dar, d.h. jetzt, wie in Art. 40 des LPI, caput, vorgesehen, haben Patente eine Gültigkeitsdauer von höchstens 20 Jahren, deren Fristbeginn der Anmeldetag ist, unabhängig von dem Datum, an dem der Titel schließlich erteilt wird.

### 3. Die Ursprünge der Anpassung der Patentlaufzeit in Brasilien

Wie festgestellt, schreibt das TRIPS-Abkommen eine Mindestlaufzeit von 20 Jahren ab dem Anmeldetag vor und verbietet weder die Festlegung einer längeren Laufzeit noch die Anwendung eines anderen Kriteriums als der Rückwirkung. In Anbetracht dessen ist darauf hinzuweisen, dass mehrere Rechtsordnungen in der durch das TRIPS-Übereinkommen herbeigeführten Harmonisierung eine gute Gelegenheit gesehen haben, ihr Patenterteilungssystem neu zu gestalten. Wie ERGENZINGER JUNIOR<sup>20</sup> feststellt, hat die Gültigkeit des TRIPS-Übereinkommens die USA dazu veranlasst, mehrere Änderungen an ihrem Patentsystem vorzunehmen, darunter die Einführung des Kriteriums der Rückwirkung von 20 Jahren ab dem Anmeldetag.

Diese Maßnahmen, die in erster Linie darauf abzielten, das US-System an die Anforderungen des TRIPS-Übereinkommens anzupassen, wurden kritisiert, weil sie möglicherweise zu einer Verkürzung der Zeit führten, die einem Erfinder zur Verfügung steht, um die Patentlaufzeit zu nutzen - ein Grund, weshalb mit dem *American Inventors Protection Act* („AIPA“) die Möglichkeit eingeführt wurde, eine Verlängerung der Patentlaufzeit zu beantragen, wenn das US-Patentamt mehr als drei Jahre für die Erteilung des Patentbriefs benötigt.

In diesem Zusammenhang ist es wichtig, darauf hinzuweisen, dass die Bestimmung zur Anpassung der Patentlaufzeit nicht dazu geführt hat, dass das US-System nach dem TRIPS-Abkommen die gemischten Kriterien (d. h. Beginn der Laufzeit ab dem Erteilungs- oder Anmeldetag in Abhängigkeit von bestimmten Bedingungen) übernommen hat. Die Änderungen durch das AIPA haben es den USA ermöglicht, ein System beizubehalten, das der rückwirkenden Logik folgt (d. h. Beginn der Laufzeit ab dem Anmeldetag), aber den Patentinhabern eine Rechtsvorschrift an die Hand gegeben, die ihnen die

---

<sup>19</sup> An diesem Tag erließ der Minister im Rahmen von ADI 5529 auf Antrag des PGR in einem der kritischen Momente der Pandemie monokratisch eine einstweilige Verfügung zur Aussetzung der Wirksamkeit des einzigen Absatzes von Art. 40 des LPI für Patente, die sich auf pharmazeutische Produkte und Verfahren sowie Ausrüstungen und/oder Materialien zur Verwendung im Gesundheitswesen beziehen.

<sup>20</sup> ERGENZINGER JR, Edward R, *The American Inventor's Protection Act: a Legislative History*, **Wake Forest Intellectual Property Law Journal**, v. 7, n. 1, S. 145–172, 2006.

Möglichkeit gibt, die ihnen im Falle einer unangemessenen Verzögerung durch das mit der Prüfung beauftragte Verwaltungsorgan die Möglichkeit einer Wiedereinsetzung in die Frist im Einzelfall sichert.

Im Vergleich dazu gibt es in Brasilien keine ausdrücklich zulässigen Rechtsvorschriften für die Anpassung der Patentlaufzeit. Obwohl eine solche Bestimmung in einem Land, das für seine Verzögerungen bei der Erteilung von Patenten berüchtigt ist<sup>21</sup>, möglicherweise wünschenswert wäre, wurde das Fehlen einer solchen Anpassung aus Sicht der Patentinhaber durch die Annahme der im einzigen Absatz von Art. 40 des LPI vorgesehenen gemischten Kriterien kompensiert. In Anbetracht der Tatsache, dass die Gesetzgebung eine Mindestlaufzeit von 10 Jahren für Patente garantierte, wurde diese Maßnahme bereits als ausreichend angesehen, um die Interessen der Patentinhaber zu schützen.

In der bereits erwähnten Entscheidung ADI 5529 stellte der STF jedoch fest, dass die Anwendung der gemischten Kriterien nicht mit dem GR/88 vereinbar ist. Diese Situation brachte eine radikale Änderung des Status quo des brasilianischen Patentsystems mit sich, das daraufhin nur noch auf das rückwirkende Kriterium abstellen konnte.

Es ist daher verständlich, dass die Entscheidung in der Rechtssache ADI 5529 bei Patentinhabern großes Unbehagen ausgelöst hat<sup>22</sup>. Dies gilt insbesondere für die Inhaber von Patenten für pharmazeutische und medizinische Anwendungen, da diese von der Modulation der Auswirkungen der Entscheidung nicht betroffen waren und die Bedingungen ihrer Patente den *Ex-tunc*-Effekten bzw. der Rückwirkung unterlagen.

Angesichts dieses Szenarios gingen in der zweiten Jahreshälfte 2021 bei der Justiz die ersten Klagen ein, die auf eine Anpassung der Gültigkeitsdauer brasilianischer Patente abzielten. Diese Klagewelle begann am 30. Juli, als Johnson & Johnson einen Antrag auf Laufzeitverlängerung für sein Medikament Stelara® einreichte. Bis Ende 2021 wurden insgesamt 25 Klagen eingereicht, die alle Arzneimittelpatente betrafen.

Auch wenn es die bereits erwähnte Gesetzeslücke gab, die die Verlängerung der Patentlaufzeit ausdrücklich erlaubte, konnte ihr Fehlen die Aufstellung einer These in Bezug auf die Anpassung der Patentlaufzeit nicht verhindern. Die Grundlagen dieser rechtlichen Argumentation umfassen

---

<sup>21</sup> Diesbezüglich stellen SCHULTZ, Mark; MADIGAN, Kevin, **The Long Wait for Innovation: the Global Patent Pendency Problem**, Arlington: Center for the Protection of Intellectual Property, 2016. fest, dass zwischen den Jahren 2008 und 2015 brasilianische Patente im Durchschnitt 10,1 Jahre nach der Anmeldung erteilt wurden. Es ist jedoch anzumerken, dass sich dieses Bild verbessert hat, auch wenn es noch weit vom Idealzustand entfernt ist. Nach Angaben der WIPO für das Jahr 2021 dauert es in Brasilien durchschnittlich 60 Monate, bis eine endgültige Entscheidung über eine Patentanmeldung ergeht. Weitere Daten finden Sie unter: WIPO, **World Intellectual Property Indicators 2022**, Genf: WIPO, **World Intellectual Property Indicators 2022**, Geneva: World Intellectual Property Organization, 2022.

<sup>22</sup> DI SESSA, Luiz Felipe; BRANCHER, Paulo; ALMEIDA JÚNIOR, José Roberto de, *As consequências da ADI 5529 para os titulares de patentes*.

verfassungsrechtliche, in Zusammenhang mit der sonstigen geschriebenen Rechtsordnung stehende und international-rechtliche Gründe.

Was die verfassungsrechtliche Argumentation anbelangt, so werden vor allem zwei Bestimmungen angeführt: (i) das Grundrecht des Erfinders auf zeitweilige Exklusivität seiner Erfindungen (Art. 5, XXIX) und (ii) die Pflicht der öffentlichen Verwaltung, effizient zu handeln (Art. 37). Der Verweis auf Art. 37 ist besonders wichtig, weil er die Effizienz der Verwaltung betont, ein Punkt, der in ADI 5529 hervorgehoben wurde, auch in der Abstimmung, die bei dieser Gelegenheit stattfand<sup>23</sup>.

Was die im Zusammenhang mit der sonstigen geschriebenen Rechtsordnung stehende Grundlage für die Anpassung der Patentlaufzeit betrifft, so ist der grundlegende Punkt, auf den sich diese These stützt, die Festlegung von Fristen, innerhalb derer die öffentliche Verwaltung ihre Handlungen vornehmen muss. In diesem Zusammenhang werden häufig zwei Normen angeführt: (i) Art. 49 des Gesetzes Nr. 9.784/99<sup>24</sup>, der den Verwaltungsprozess auf föderaler Ebene regelt, und (ii) Art. 224 des LPI, der eine allgemeine Frist für die Durchführung von Handlungen im Bereich des gewerblichen Eigentums festlegt.

Zwischen den genannten Vorschriften besteht eine starke Harmonie. Während Art. 49 des Gesetzes 9.784/99 bestimmt, dass die Handlung innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss des Verfahrens vorgenommen werden muss, wobei diese Frist um weitere 30 Tage verlängert werden kann, legt Art. 224 des LPI eine allgemeine Frist von 60 Tagen für die Vornahme von Handlungen in Verwaltungsverfahren in Bezug auf gewerbliches Eigentum fest. Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass es sich bei dieser Frist in Art. 224 im Wesentlichen um eine subsidiäre Vorschrift handelt, die nicht angewendet werden kann, wenn es eine anders lautende spezifische Bestimmung gibt.

---

<sup>23</sup> Es lohnt sich, einen Teil des siegreichen Votums von Min. Dias Toffoli hervorzuheben: „Ich wiederhole diese Feststellungen in der vorliegenden Abstimmung und füge weitere hinzu, die hier alle in einem *obiter dictum* und als Appell an die föderale öffentliche Verwaltung dargelegt werden, damit die Behörden wirksame Anstrengungen unternehmen, um die Verfassungswidrigkeit bei der Analyse von Patentanmeldungen zu überwinden. Die Empfehlungen lauten wie folgt: a) Das Nationale Institut für gewerbliches Eigentum sollte (i) die Einstellung von Beamten fortsetzen, um einen der großen Nachfrage der Behörde angemessenen Mitarbeiterstab zusammenzustellen; (ii) den Maßnahmen zur Wiederherstellung/Restaurierung von Dokumenten Vorrang einräumen, um Patentanmeldungen weiterzuleiten, die sich aufgrund der Unleserlichkeit von Dokumenten noch in der Phase der vorläufigen formalen Prüfung befinden; (iii) der Entwicklung und Umsetzung von technologischen Lösungen Vorrang einräumen, die es der Behörde ermöglichen, die Vielzahl von Patentanmeldungen zu kontrollieren sowie Prozesse zu automatisieren und zu optimieren; (iv) die Standardisierung der technischen Verfahren für die Patentprüfung zu priorisieren, um diese Verfahren zu optimieren und zu vermeiden, dass gleiche Themen von verschiedenen Prüfern ungleich behandelt werden; (v) weiterhin Anstrengungen zu unternehmen, um die Ziele des von der Institution im Jahr 2019 aufgestellten Plans zur Bekämpfung des Patentrückstaus wirksam zu erreichen [..]“. BRASILIEN, Rechtssache 1054432-34.2021.4.01.3400 – Johnson & Johnson vs. INPI, S. 102-103.

<sup>24</sup> BRASILIEN, Gesetz Nr. 9.784, vom 29. Januar 1999.



Was schließlich die internationalen Grundlagen betrifft, die die These von der Fristanpassung stützen, so ist der wichtigste Punkt Art. 62.2 des TRIPS-Abkommens. Diese Bestimmung ist besonders wichtig, weil sie vorsieht, dass die WTO-Mitglieder dafür sorgen müssen, dass die Inhaber von Rechten des geistigen Eigentums in Fällen, in denen die Erteilung einer Konzession beantragt wird, diese Privilegien für einen angemessenen Zeitraum in Anspruch nehmen können<sup>25</sup>.

In Bezug auf diese internationale Norm lassen sich zwei grundlegende Überlegungen anstellen. Erstens kann man sagen, dass der einzige Absatz von Art. 40 eine gewisse Garantie für die Einhaltung der Bestimmungen des TRIPS-Übereinkommens darstellt, da dem Patentinhaber ein vollständiger Schutz für mindestens zehn Jahre garantiert wird. Nach der Entscheidung in der Sache ADI 5529 wurde diese Garantie aufgehoben. Zweitens ist anzumerken, dass die brasilianischen obersten Gerichte zwar nie eine endgültige Position zu dieser Frage eingenommen haben, dass aber ein relevanter Teil der Doktrin<sup>26</sup> sich gegen die direkte Anwendbarkeit des TRIPS-Abkommens ausspricht – vor allem aufgrund der Einstufung des TRIPS-Abkommens als „Vertragswerk“.

Nach der Darstellung der Rechtsgrundlage, die die PTA-Klagen in Brasilien stützt, stellen wir nun die quantitative Erhebung vor, die durchgeführt wurde, um anschließend das Verhalten der Justiz angesichts dieser Forderung der Patentinhaber zu diskutieren.

#### **4. Ein quantitativer Blick: Was sind die brasilianischen Entscheidungen zur Laufzeitanpassung?**

Wie im vorangegangenen Abschnitt erwähnt, begann in der zweiten Hälfte des Jahres 2021 die Einreichung von Klagen, die eine Anpassung (Erhöhung) der Laufzeit von Patenten fordern.

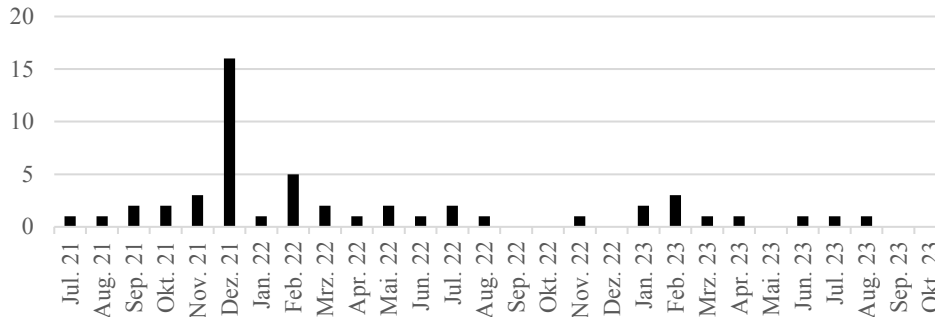
Alle Patente, die Gegenstand dieser Klagen sind, beziehen sich auf pharmazeutische Technologien. Bis Oktober 2023 wurden insgesamt 51 Klagen auf Entschädigung für ungerechtfertigte Verzögerungen durch die öffentliche Verwaltung eingereicht. Die Klagen sind zeitlich wie folgt verteilt:

---

<sup>25</sup> Unter den Bedingungen von Art. 62.2, *in verbis*: „Where the acquisition of an intellectual property right is subject to the right being granted or registered, Members shall ensure that the procedures for grant or registration, subject to compliance with the substantive conditions for acquisition of the right, permit the granting or registration of the right within a reasonable period of time so as to avoid unwarranted curtailment of the period of protection“. WTO, Annex 1C: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, S. 28.

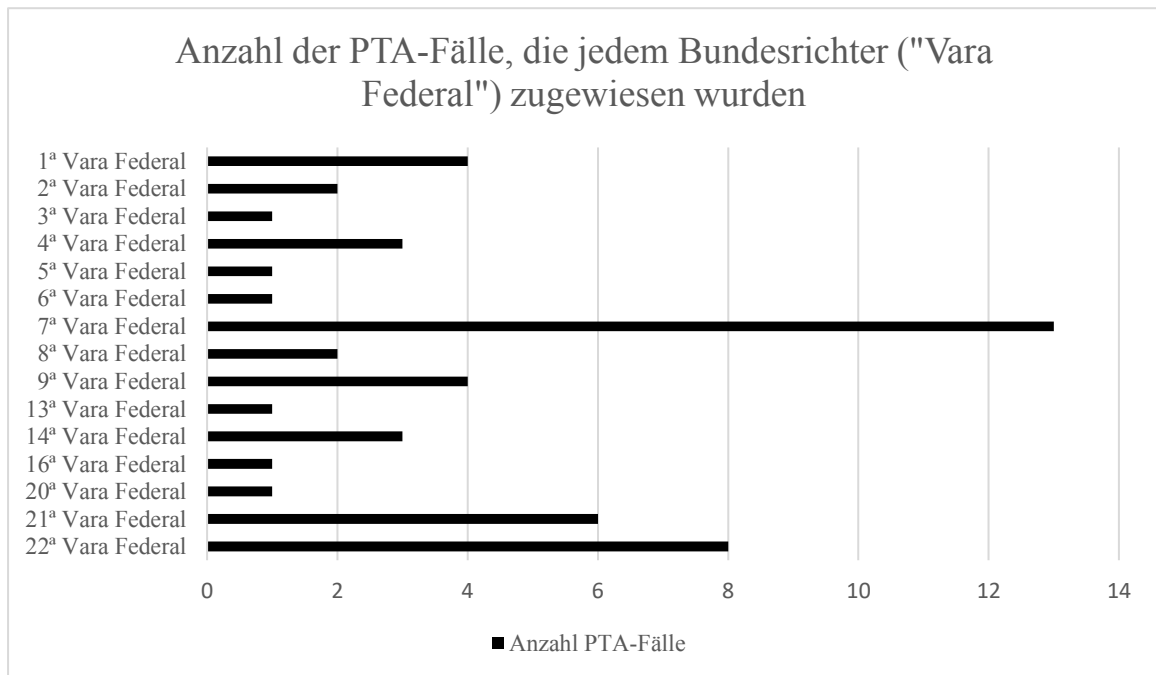
<sup>26</sup> Als Beispiel kann angeführt werden: BARBOSA, Denis Borges, **Propriedade Intelectual - A Aplicação Do Acordo Trips**, 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005. e BASSO, Maristela, A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual, **Revista de Informação Legislativa**, v. 41, n. 162, S. 287–309, 2004.

### Zeitliche Verteilung der eingereichten PTA-Klagen



In Bezug auf den Beklagten in solchen Verfahren fällt auf, dass nicht immer nur das INPI angegeben ist. Gemäß Art. 229-C des LPI, der erst im August 2021 aufgehoben wurde, bedurften Patentanmeldungen für pharmazeutische Produkte und Verfahren der vorherigen Zustimmung der Nationalen Gesundheitsaufsichtsbehörde (ANVISA), bei der es häufig zu Verzögerungen bei der Erteilung der Zustimmung kam. Daher wird die ANVISA manchmal auch als Beklagte in PTA-Klagen genannt.

Bevor wir zu den anderen Aspekten der Analyse übergehen, sei darauf hingewiesen, dass alle bei der Justiz eingereichten PTA-Klagen bei der Bundesgerichtsbarkeit eingereicht wurden, genauer bei der Gerichtsabteilung der Bundeshauptstadt Brasília. Die einstimmige Wahl des Gerichts in Brasília hat erhebliche Auswirkungen auf den Aufbau der nationalen Rechtsprechung in Bezug auf das PTA, da alle erstinstanzlichen Entscheidungen vom Gericht in Brasília getroffen werden und die entsprechenden Berufungen vom Bundesregionalgericht für die erste Region (TRF-1) behandelt werden. Durch die Konzentration solcher Klagen auf ein einziges Gericht wird erwartet, dass sich das TRF-1 als paradigmatische Instanz etablieren wird, in der brasilianische Präzedenzfälle zu diesem Thema geschaffen werden, zumindest bis auf weiteres. Zur Veranschaulichung wird im Folgenden die derzeitige Verteilung der Gerichtsbarkeiten dargestellt, die für die Entscheidung von PTA-Klagen zuständig sind:

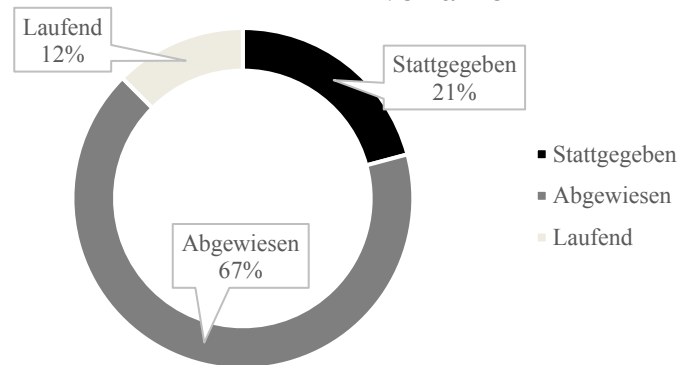


Nachdem wir die zentrale Rolle erörtert haben, die diese Rechtsprechung für die nächsten Schritte des PTA in Brasilien spielen wird, werden wir nun die Stichprobe der Entscheidungen zu diesem Thema erörtern.

Zunächst ist es wichtig zu sagen, dass von den 51 gefundenen Klagen 24 Anträge auf vorläufigen Rechtsschutz in erster Instanz enthalten, d.h. es wird verlangt, dass die endgültige Regelung (d.h. die Entschädigung für die Patentlaufzeit) vorläufig gewährt wird, basierend auf Art. 300, caput der aktuellen Zivilprozessordnung. Damit eine solche einstweilige Verfügung zulässig ist, müssen drei Voraussetzungen gleichzeitig vorliegen: (i) Elemente, die die Wahrscheinlichkeit des Anspruchs belegen, (ii) die konkrete Gefahr eines Schadens oder die Gefährdung des nützlichen Ergebnisses des Verfahrens (Unwirksamkeit/-wirtschaftlichkeit des bedrohten Vermögenswerts) und (iii) die Möglichkeit, die Wirkungen der einstweiligen Verfügung rückgängig zu machen.

In dem für die vorliegende Untersuchung zugrunde gelegten Zeitrahmen wurden in den untersuchten Verfahren 24 Anträge in erster Instanz auf Erlass einer einstweiligen Verfügung gestellt. In dieser Stichprobe wurden 16 Anträge auf Erlass einer einstweiligen Verfügung durch Einzelrichter abgelehnt und 5 Anträge bewilligt, so dass 3 Anträge noch vom zuständigen Gericht geprüft werden müssen.

### Ergebnis von Anträgen auf vorläufigen Rechtsschutz in PTA-Verfahren



Quelle: Grafik auf der Grundlage der von den Patentinhabern erhobenen Daten erstellt (2023).

Bei der Analyse der Entscheidungen über Anträge auf Erlass einer einstweiligen Verfügung ist es wichtig, den prozessualen Zeitpunkt hervorzuheben, zu dem der Richter eine solche Entscheidung treffen muss. Im Falle einer Entscheidung über die Vorwegnahme des endgültigen Rechtsschutzes kann der Richter nicht auf die endgültige und abschließende Erkenntnis, wie nach einem vollumfänglichen Verfahren, zurückgreifen und muss daher sein Urteil auf der Grundlage einer Erkenntnis fällen, die auf der Wahrscheinlichkeit des geltend gemachten Rechts beruht, und zwar auf der Grundlage dessen, was der Kläger vorgetragen hat. In Anbetracht dieser Besonderheit ist es wichtig, dass der Kläger das Vorgetragene i.S.v. Belegen *prima facie* glaubhaft macht, die den Richter davon überzeugen, dass sein Recht wahrscheinlich ist.

In Anbetracht der obigen Ausführungen gibt es eine bemerkenswerte Wiederholung hinsichtlich der von den Klägern vorgebrachten Gründe für die Anpassung. Zum Nachweis der Wahrscheinlichkeit des Anspruchs wird häufig die notorische Verspätung der Verwaltungsbehörde bei der Prüfung der Patentierbarkeit der Erfindung angeführt. Zur Gefahr eines Schadens wird angeführt, dass die Verweigerung vorläufigen Rechtsschutzes den Patentinhaber in eine äußerst ungeschützte Marktposition bringt, in der er die Verwertung der Erfindung durch Dritte nicht verhindern kann.

In diesem Sinne ist festzustellen, dass die Entscheidungen über die Vorwegnahme der Wirkungen der Unterlassungsverfügung fast ausschließlich Rechts- und keine Tatsachenfragen behandeln. So vertrat der Bundesrichter Waldemar Cláudio de Carvalho beispielsweise in einem Fall, in dem es um die Anpassung der Patentlaufzeit des Medikaments Stelara® ging, die Auffassung, dass die einstweilige Verfügung, mit der die Anpassung der Laufzeit gewährt wird, unangemessen wäre, da die Justiz die Funktion des

Gesetzgebers übernehmen und selbst eine nicht vorhandene Bestimmung in die Gesetzgebung aufnehmen würde<sup>27</sup>.

Im Gegensatz dazu vertrat die Bundesrichterin Daniele Maranhão bei der Prüfung der Berufung gegen die erstinstanzliche Entscheidung, mit der die Vorwegnahme der Anpassung der Patentlaufzeit für das Medikament Simponi® abgelehnt wurde, die Auffassung, dass sich die Justiz nicht in die Rolle des Gesetzgebers begibt, sondern die Verletzung des subjektiven Rechts eines Bürgers bzw. einer Privatperson, die durch die ungerechtfertigte Verzögerung eines Verwaltungsverfahrens beeinträchtigt wurde<sup>28</sup>, wiedergutmacht. Darüber hinaus betonte sie die Relevanz des *periculum in mora*, das für ein auslaufendes Patent gilt, wenn die Anpassung nicht vorweggenommen wird<sup>29</sup>.

In Bezug auf die Entscheidungen über die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes ist es wichtig festzustellen, dass eine bemerkenswerte Diskrepanz zwischen der Zeitspanne zwischen der Formulierung des Antrags auf Erlass einer einstweiligen Verfügung und der gerichtlichen Entscheidung über die Bewilligung oder Ablehnung des Antrags besteht. Dieser Kontrast wird besonders deutlich, wenn man beispielsweise den Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz in der Simponi®-Klage vergleicht, wo der Antrag auf einstweilige Verfügung in nur 2 Tagen geprüft wurde, während der gleiche Antrag in der Brintellix®-Klage 241 Tage nach seiner Einreichung geprüft und bewilligt wurde.

In der Praxis spiegelt diese Verzögerung bei der Prüfung von Anträgen auf Erlass einer einstweiligen Verfügung das Zögern der Justiz in dieser Angelegenheit wider, die es vorzieht, den Verlauf des Rechtsstreits (der Klage) abzuwarten und damit eine ausführliche Diskussion durch Interventionen des

---

<sup>27</sup> In diesem Zusammenhang ist es wichtig, den folgenden Auszug aus dieser Entscheidung hervorzuheben: „[...] es wird gefolgert, dass es in Ermangelung einer ausdrücklichen gesetzlichen Bestimmung (in Anbetracht der anerkannten Verfassungswidrigkeit des zitierten Absatzes) nicht den anderen Organen der Judikative obliegt, solche Parameter unter dem Vorwand, eine angebliche Gesetzeslücke zu schließen, erneut zu prüfen, mit der Folge als positiver Gesetzgeber zu handeln, was ihnen verboten ist, oder gar die vom Plenum des Obersten Gerichtshofs getroffene Entscheidung zu überprüfen“. BRASILIEN, Verfahren 1054432-34.2021.4.01.3400 - Johnson & Johnson v. INPI, S. 4.

<sup>28</sup> Bemerkenswert ist der folgende Auszug aus der Entscheidung, mit der einem „Agravo de Instrumento“ (Rechtsmittel gegen abweisende Entscheidung wegen bloß formeller Mängel) die aufschiebende Wirkung zuerkannt wurde: „In der Tat hat dieses Gericht ein gefestigtes Verständnis in dem Sinne, dass die ungerechtfertigte Verzögerung bei der Bearbeitung und Entscheidung von Verwaltungsverfahren eine Verletzung des subjektiven Rechts der verwalteten Partei darstellt, die in eklatanter Weise gegen die Grundsätze der Effizienz und der angemessenen Dauer des Verfahrens verstößt, was von der Justiz behoben werden kann, die dafür eine angemessene Frist für die Verwaltung festlegen kann“. BRASILIEN, Agravo de Instrumento 1028430-42.2021.4.01.0000 - Johnson & Johnson v. INPI, S. 3.

<sup>29</sup> Aus derselben Entscheidung, auf die im vorhergehenden Punkt Bezug genommen wurde, ist der folgende Auszug entnommen: „[...] ich weise darauf hin, dass die Beendigung des Patents zu diesem Verfahrenszeitpunkt und ohne Analyse des kontradiktorischen Verfahrens in der Tat einen irreversiblen Schaden für die Partei verursachen kann [...]“. Ibid., S. 7.

INPI und etwaiger *amici curiae* der Gewährung von einstweiligen Verfügungen *inaudita altera parte* vorzieht.

Bei der Analyse der Begründetheit fällt die Stichprobe wesentlich kleiner aus, da nur in 4 der analysierten Fälle Urteile ergangen sind. Alle diese Urteile wurden ohne Vorlage von Beweisen gefällt (siehe Art. 355, I, CPC), d.h. bei der Urteilsverkündung erkannten die Richter an, dass die von den Parteien zu den Akten gegebenen Dokumente für die Bildung ihres endgültigen Urteils ausreichen würden.

Diese Entscheidung für die Anwendung von Art. 355, I, CPC erlaubt es uns zu beurteilen, dass die Richter den Sachverhalt (d.h. die Verspätung des INPI bei der Patentprüfung) als eindeutig bewertbar ansehen – ohne die Notwendigkeit eines Sachverständigengutachtens zum Nachweis der Gründe, die zu einer solchen Verspätung führten. Zumindest in Bezug auf die bereits entschiedenen Klagen zeigt sich also, dass die *ratio decidendi* viel mehr auf der Erörterung von Rechtsfragen als auf dem Sachzusammenhang an sich beruht.

Nach diesen ersten Überlegungen ist es wichtig, darauf hinzuweisen, dass in allen bisher ergangenen Urteilen die Anträge auf Anpassung abgewiesen wurden. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, darauf hinzuweisen, dass die Gründe, die diesen Schlussfolgerungen zugrunde liegen, den Argumenten, die für die Ablehnung der einstweiligen Verfügung akzeptiert wurden, sehr ähnlich sind.

Insbesondere gibt es drei wiederkehrende Argumente, die die Unbegründetheit der Anträge untermauern: (i) die Fristanpassung würde gegen die Entscheidung des STF in ADI 5529 über die Verfassungswidrigkeit verstoßen; (ii) die Fristanpassung hängt von einer früheren gesetzgeberischen Aktivität ab, die sie ausdrücklich erlaubt; (iii) kraft Art. 44 des LPI könnten Unternehmen von der langen Patentprüfung profitieren; und (iv) das soziale Interesse sollte das Patentschutzsystem leiten und die Gesellschaft würde durch längeres Bestehen von pharmazeutischen Patenten geschädigt.

Unter qualitativen Gesichtspunkten ist jedoch ein wichtiger Vorbehalt anzubringen. Die im vorangegangenen Absatz genannten Argumente wurden in 6 der 7 Entscheidungen, mit denen die Klage zurückgewiesen wurde, angeführt – die einzige Entscheidung, in der solche Argumente nicht erwähnt werden (Rechtssache Nr. 1074941-83.2021.4.01.3400), stützt sich ausschließlich auf die Anwendung der Verjährungsfrist<sup>30</sup>. Die 6 Entscheidungen, die sich auf die vorgenannten Gründe beziehen, sind durch die 6., 9., 14. und 20. Varas Federais des Distrito Federal (Bundesgerichtsbezirk von Brasilia) ergangen.

Chronologisch gesehen war die 14. Vara Federal für die Verkündung der ersten drei Urteile zur Ablehnung des Anpassungsantrags verantwortlich, gefolgt von der Entscheidung der 4. Vara Federal (basierend auf der Verjährungsthese) und nur ein Jahr nach der ersten Stellungnahme des Richters der

---

<sup>30</sup> In diesem Fall geht es um das Patent für die Technologie, die für das Medikament OFEV® verwendet wird. Das Urteil wurde von Bundesrichter Itagiba Catta Preta Neto gefällt. BRASILIEN, Rechtssache 1074941-83.2021.4.01.3400 - Boehringer Ingelheim vs. INPI.

14. Vara Federal folgten die Richter der 6., 9. und 20. Varas Federais diesem Standpunkt.

Daher ist der beobachtete Trend ein guter Hinweis auf die Auffassung der 14. Vara Federal, die sich in den Entscheidungen der 6., 9. und 20. Varas Federais widerspiegelt. Es lässt sich jedoch nicht schlüssig sagen, dass sie sich auch in den anderen Varas Federais widerspiegeln wird, wenn diese über PTA-Klagen zu entscheiden haben. Tatsächlich besteht bei den Richtern erhebliches Zögern, das Problem anzugehen, ohne dass von den obersten Gerichten klarere Anweisungen zur Zulässigkeit einer Einzelfallanpassung im Lichte der aus der ADI 5529 folgenden Schlussfolgerung gegeben werden. In diesem Sinne ist angesichts der Verteilung der Fälle in erster Instanz davon auszugehen, dass die Position der 7. und 22. Varas Federais des Distrito Federal für die Feststellung der Zulässigkeit des PTA in Brasilien besonders entscheidend sein wird.

Allerdings wurden schon Berufungen eingelegt, als Folge der Entscheidungen der ersten Instanz, die den Klagen nicht stattgegeben haben, und zwar gegen 6 der 7 bisher ergangenen Urteile. Und es wird erwartet, dass bald auch eine siebte Berufung eingelegt wird. Daher wird erwartet, dass die Stellungnahme des TRF-1 im Berufungsverfahren in naher Zukunft die PTA-Klagen in Brasilien beeinflussen wird.

Im April 2023 hat der TRF-1 zum ersten Mal über eine PTA-Klage entschieden, durch seine 5. Kammer. Bei dieser Gelegenheit folgte das Gremium der Berichterstatterin, Bundesrichterin Daniele Maranhão, und lehnte die Berufung ab. Die Gründe stützten sich zu einem großen Teil auf die oben dargelegten vier Argumentationsstränge, zusätzlich zu den Gründen, die in den Fällen vor dem STF debatiert werden, und die wir im Folgenden darstellen.

## **5. Die zentrale Rolle des Obersten Gerichtshofs bei der Ausarbeitung von Positionen zur Anpassung der Patentlaufzeit in Brasilien**

In Anbetracht der Relevanz der vor Gericht vorgetragenen Rechte und des wirtschaftlichen Wertes, der auf dem Spiel steht, ist es nicht überraschend, dass die Diskussion über die Zulässigkeit der PTA-These schließlich die Grenzen des Bundesgerichts sprengte.

Mittels vier „Reclamações Constitutionais“ (Rcl)<sup>31</sup> wurde der STF aufgefordert, sich zur Anpassungsthese zu äußern. Konkret wurde der STF ersucht,

---

<sup>31</sup> Die „Reclamação“ (im Folgenden: „Beschwerde“ genannt) ist ein autonomes Rechtsmittel bei vermeintlicher Abweichung einer gerichtlichen Entscheidung vom Verständnis bzw. der Wertung einer spezifischen höchstrichterlichen Entscheidung. Sie ist eine verfassungsrechtlich vorgesehene Maßnahme, mit der die Zuständigkeit eines Gerichts gewahrt und die Autorität seiner Entscheidungen gewährleistet werden soll. Im Falle des STF ist die Beschwerde ausdrücklich in Art. 102, I, „I“ der CF/88 vorgesehen: „Art. 102: Der Oberste Gerichtshof ist in erster Linie für die Wahrung der Verfassung zuständig, und zwar für: I - Prozess und Urteil, ursprünglich: [...] I) die Beschwerde zur Wahrung seiner Zuständigkeit und Gewährleistung der Autorität seiner Entscheidungen“ BRASILIEN, Verfassung, s/p.

festzustellen, ob die fallweise Gewährung der Anpassung bzw. Verlängerung gegen die *ratio decidendi* der ADI 5529 verstösst oder nicht. Drei vorgenannte Beschwerden stellen Entscheidungen des TRF-1 in Bezug auf vorläufigen Rechtsschutz in PTA-Fällen in Frage, wobei Letztere eine Patentverletzungsklage betrifft, die nur am Rande mit der PTA-These zusammenhängt. Aus der Analyse dieser Beschwerden lassen sich die prägnantesten Positionen zur Zulässigkeit der Anpassung ableiten.

Die erste beim STF eingereichte Beschwerde war Rcl 50.546. Damals beantragte das INPI die Aufhebung der Entscheidung des TRF-1, die eine einstweilige Verfügung zum Schutz der Gültigkeit des Patents für das Medikament Simponi® erlassen hatte. Das INPI stützte sich darauf, dass es unmöglich sei, einer Erfindung im pharmazeutischen Bereich eine Exklusivität von mehr als 20 Jahren ab dem Anmeldetag zu gewähren, da eine solche Verlängerung gegen die *ex tunc*-Wirkung von ADI 5529 verstoßen würde.

In einer monokratischen Entscheidung wies Min. Ricardo Lewandowski die vom INPI vorgebrachte Argumentation zurück und wies die Beschwerde auf der Grundlage von Art. 21, § 1 der Geschäftsordnung des STF ab. Zur Begründung seiner Entscheidung machte der Richter auf einen Unterschied in der Argumentation des STF in ADI 5529 und der angefochtenen Entscheidung aufmerksam. U.a. wies er darauf hin, dass sich beide Entscheidungen zwar auf die Verlängerung der Patentlaufzeit über die 20 Jahre hinaus beziehen, die durch das retrospektive Kriterium berechnet werden, ADI 5529 jedoch die automatische Verlängerung (d.h. die Anwendung des gemischten Kriteriums) verbiete – was in der Entscheidung des TRF-1 nicht der Fall gewesen sei<sup>32</sup>.

Obwohl die Ablehnung von Rcl 50.546 durch Min. Lewandowski auf einem formalen Erfordernis beruhte (d.h. auf dem Fehlen einer strikten Übereinstimmung zwischen der beanstandeten Entscheidung und dem paradigmatischen Grundsatz), führt die Argumentation, die zur Anwendung dieser Regel führte, zu der Schlussfolgerung, dass ein relevanter Unterschied zwischen der Ratio von ADI 5529 und der These besteht, auf die die Anpassungsanträge sich stützen.

---

<sup>32</sup> In diesem Zusammenhang ist der folgende Auszug aus der monokratischen Entscheidung von Min. Ricardo Lewandowski hervorzuheben: „[...] obwohl der Petent die Gültigkeitsdauer des fraglichen Patents auf die Bestimmung stützt, die durch das in dieser Beschwerde aufgeführte Paradigma als verfassungswidrig beurteilt wird, beschränkt sich die beanstandete Entscheidung, gestützt auf die allgemeine Vorsorgebefugnis des Gerichts und um den Untergang des Rechts des Begünstigten zu vermeiden, darauf, die Wirkungen des Beschlusses, der das Ende des besagten Patents festlegte, bis zur Stellungnahme des INPI in der Sache auszusetzen. Mit anderen Worten, der angefochtene Rechtsakt legte nicht fest, dass die Gültigkeitsdauer des Erfindungspatents aufgrund der verspäteten Erteilung durch den Antragsteller weitere 10 (zehn) Jahre ab dem Datum der Erteilung anhalten würde. Anders ausgedrückt, ich wiederhole, hat der Rechtsakt die Wirkungen des Beschlusses, der das Ende des genannten Patents festlegte, lediglich bis zur Äußerung der Beklagten zum Sachverhalt ausgesetzt“. BRASILIEN, Beschwerde („Reclamação“) 50.546 - Johnson & Johnson v. INPI, S. 22.



Allerdings muss betont werden, dass gegen diese monokratische Entscheidung von Min. Lewandowski Berufung eingelegt wurde. Daher muss die Angelegenheit dem Gremium zur Analyse vorgelegt, bevor eine endgültige Entscheidung über die Beschwerde getroffen werden kann.

Bei der Analyse der zweiten beim STF eingereichten Beschwerde (Rcl 53.181) ist festzustellen, dass die beanstandete Entscheidung der Entscheidung in Rcl 50.546 sehr ähnlich ist, da es sich um eine Entscheidung des TRF-1 handelt, die die beantragte einstweilige Verfügung zur Wahrung der Gültigkeit des Patents für das Arzneimittel Alektos® gewährte. In diesem Fall war Beschwerdeführer nicht das INPI, sondern das Unternehmen EMS, der Hersteller des Generikums von Alektos®, das in der PTA-Klage als Streithelfer des INPI zugelassen worden war.

Die Darstellung von EMS stützte sich hauptsächlich auf die Tatsache, dass das TRF-1 sich unterschiedslos mit der Modulation der Wirkungen von ADI 5529 befasst hatte – ohne die Ausnahmen vom Auftreten von *Ex-nunc*-Wirkungen zu berücksichtigen, zu denen Patente im Bereich der pharmazeutischen Technologien und der medizinischen Verwendung gehören. Darüber hinaus wies EMS darauf hin, dass die beanstandete Entscheidung den Patentinhaber so behandelt, als sei er aufgrund der administrativen Verzögerung „hilflos“ – und damit den Schutz von Art. 44 des IPL missachtet. Schließlich betont die Beschwerdeführerin, dass die Gewährung einer Laufzeitanpassung von der Festlegung objektiver Kriterien durch den Gesetzgeber abhängt und das Gericht die gesetzgeberische Tätigkeit nicht an sich reißen darf.

Min. Dias Toffoli, der Berichterstatter für ADI 5529, war für die Anhörung der von EMS eingereichten Beschwerde zuständig. Als Berichterstatter der paradigmatischen Entscheidung ist es sicher, dass die von Min. Toffoli geäußerte Argumentation einen besonderen Einfluss auf die Denkweise bei zukünftigen Entscheidungen in dieser Angelegenheit haben wird. Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass der genannte Richter eine Entscheidung getroffen hat, die im Gegensatz zu der von Min. Ricardo Lewandowski in Rcl. 50.546 getroffenen Feststellung steht.

In seiner Begründung stellte Richter Toffoli fest, dass ein klarer Zusammenhang zwischen der beanstandeten Entscheidung und der Wirksamkeit von ADI 5529 bestehe, so dass das Kriterium der „strikten Einhaltung“ gemäß Art. 21, § 1 der Geschäftsordnung des STF überwunden und die Beschwerde geprüft werden könne.

In der Sache stützte sich der Standpunkt von Richter Toffoli auf drei grundlegende Punkte: (i) der Inhaber der Patentanmeldung sei im Falle einer administrativen Verzögerung nicht hilflos; (ii) die Gewährung einer eventuellen Verzögerungsschädigung durch das INPI hänge von der Tätigkeit des Gesetzgebers ab, objektive Kriterien aufzustellen, die eine Vorhersehbarkeit der zu verlängernden Frist ermöglichen, und (iii) in der angefochtenen Entscheidung seien die Patente, die von der Modulation ausgeschlossen waren (z.B. Patente im pharmazeutischen Bereich), nicht berücksichtigt worden.

Dies vorausgeschickt und unter besonderer Berücksichtigung von Punkt (iii) ist es wichtig festzustellen, dass es einen Unterschied zwischen den in Rcl 50.546 und Rcl 53.181 beanstandeten Entscheidungen gibt: Während die erste der beanstandeten Entscheidungen anerkannte, dass pharmazeutische Patente von der Modulation ausgeschlossen seien, und sich in ihrer Begründung auf andere Faktoren stützte, behandelt die beanstandete Entscheidung im zweiten Verfahren die Modulation der Wirkungen von ADI 5529 unterschiedslos. Zur Verdeutlichung wird die nachstehende Vergleichstabelle angeboten:

Angefochtene Entscheidung im Rcl 50.546 (AI n° 1028430-42.2021.4.01.0000)	Angefochtene Entscheidung im Rcl 53.181 (AI n° 1011696-79.2022.4.01.0000)
<p>„Ich stelle ferner klar, dass, <b><u>obwohl die Modulation der Wirkungen pharmazeutische Produkte und Verfahren zunächst von der 10-jährigen Laufzeit ab der Erteilung des Patents ausschließt</u></b>, es notwendig ist, den konkreten Fall und die Tatsachen zu analysieren, die zu der Verzögerung bei der Erteilung der Registrierung geführt haben, was die Notwendigkeit eines ordnungsgemäßen kontradiktorischen Verfahrens durch die geschädigte Partei begründet. <b><u>Trotz dieses Ausschlusses weise ich darauf hin, dass die Beendigung des Patents zu diesem Verfahrenszeitpunkt und ohne die Analyse des kontradiktorischen Verfahrens in der Tat zu einem irreversiblen Schaden für die Partei führen kann</u></b>, denn selbst wenn ihre Forderung später als begründet beurteilt wird, sind die Daten in Bezug auf ihre Produkte bereits nicht mehr geschützt<sup>33</sup> (Hervorhebung hinzugefügt).</p>	<p>„Andererseits ist es wichtig, darauf hinzuweisen, dass die Entscheidung des Obersten Gerichtshofs im Verfahren ADI 5529, durch die Erklärung der Verfassungswidrigkeit des einzigen Absatzes von Artikel 40 des Gesetzes 9. 279/1996, <b><u>die Wirkungen der hier betroffenen Entscheidung modifiziert und ihr এখন Wirkungen verliehen hat</u></b>, ab der Veröffentlichung des Protokolls dieser Entscheidung, um die auf der Grundlage der Rechtsvorschrift gewährten Fristverlängerungen aufrechtzuerhalten und somit die Gültigkeit der bereits erteilten und aufgrund der erwähnten Vorschrift noch in Kraft befindlichen Patente aufrechtzuerhalten<sup>34</sup>, <b><u>wie im vorliegenden Fall, in dem das erwähnte Patent am 27. Juni 2017 [sic] erteilt wurde, also vor dem Datum der Entscheidung, die im Mai 2021 erging</u></b><sup>34</sup> (Hervorhebung hinzugefügt).</p>

<sup>33</sup> BRASILIEN, Agravo de Instrumento 1028430-42.2021.4.01.0000 - Johnson & Johnson v. INPI, S. 6–7.

<sup>34</sup> BRASILIEN, Agravo de Instrumento 1011696-79.2022.4.01.0000 - Hypera & Faes v. INPI, S. 11.

Somit ist es möglich, zu verstehen, dass es in jeder der beanstandeten Entscheidungen spezifische und unterschiedliche Faktoren gibt, die zu den beiden gegensätzlichen Ansätzen der Richter Lewandowski und Toffoli geführt haben, und dass sie daher keine miteinander an sich unvereinbare Argumentation darstellen.

Die dritte der beim STF eingereichten Beschwerden ist Rcl 56.378, in der das Pharmaunternehmen Bristol-Myers Squibb (BMS) die Entscheidung des brasilianischen Bundesgerichts (TRF-1) anfechtet, mit der eine einstweilige Verfügung zum Schutz der Gültigkeit seines Patents für das Medikament Eliquis® abgelehnt wurde. Die vorliegende Beschwerde folgt also einer umgekehrten Logik im Vergleich zu den vorangegangenen, da der Patentinhaber die Aufhebung der Entscheidung über die Ablehnung der einstweiligen Verfügung anstrebt.

Zunächst ist festzustellen, dass die von BMS angefochtene Entscheidung eindeutig von der Argumentation des Richters Toffoli in seiner Entscheidung in Rcl 53.181 beeinflusst wurde, da mehrfach auf die Begründung des Richters verwiesen wird<sup>35</sup>. Diese Erwähnung spiegelt den Einfluss der Position des STF und die progressive Auslegung der Rechtsprechung zu Anträgen auf Anpassung der Patentdauer wider.

Was die von BMS in Rcl 56.378 vorgebrachten Argumente betrifft, so liegt der Schwerpunkt auf der Behauptung, die angefochtene Entscheidung habe die in ADI 5529 festgelegten Grenzen der *ratio decidendi* überschritten. Das Unternehmen macht geltend, dass, obwohl die Verfassungswidrigkeit der Anwendung des prospektiven Kriteriums (Art. 40, einziger Absatz, des LPI) zugegeben wurde, die fallweise Anpassung der Patentlaufzeit aufgrund von Verzögerungen, die ausschließlich dem INPI zuzuschreiben sind, keine Anwendung des prospektiven Kriteriums darstelle und sogar eine Maßnahme sei, die durch das Votum mehrerer Richter zum Zeitpunkt des oben genannten ADI vorgeschlagen wurde.

Der berichterstattende Richter für diese Beschwerde war Richter Luiz Fux, der bei der ADI 5529 eine abweichende Stimme abgegeben hatte. In einer monokratischen Entscheidung über den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung akzeptierte Richter Fux die von BMS vorgebrachten Gründe. In seinen Ausführungen wies der Richter erneut darauf hin, dass ein klarer Unterschied zwischen der in ADI 5529 für verfassungswidrig erklärten

---

<sup>35</sup> In diesem Zusammenhang sei auf den folgenden Auszug aus der Entscheidung des Bundesrichters Souza Prudente hingewiesen: „Wie man sieht, wurde die Entscheidung in dem oben erwähnten Agravo Interno Nr. 1011696-79.2022.4.01.0000, der einen ähnlichen Anspruch wie den in den vorliegenden Akten geltend gemachten zum Gegenstand hat, vom Obersten Gerichtshof im Rahmen der oben genannten Beschwerde Nr. 53.181/DF ausdrücklich aufgehoben, was es nicht erlaubt, dem im ursprünglichen Antrag formulierten Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung stattzugeben, in Widerspruch zum betreffenden Urteil, was in diesem Fall nicht zulässig ist“. BRASILIEN, Agravo de Instrumento 1032740-57.2022.4.01.0000 - Bristol-Myers Squibb v. INPI, S. 7.

Angelegenheit und der durch die PTA-Aktionen eingeführten Anpassungsthe<sup>36</sup>.

In seinen Ausführungen stellt Min. Fux die Unterscheidung zwischen der Begründung des ADI und der These der PTA-Verfahren in den Mittelpunkt seines Votums – anders als in der Rechtssache Rcl 50.546, wo Min. Lewandowski die Fortführung der Beschwerde wegen Fehlens einer formellen Voraussetzung und nicht wegen mangelnder Begründetheit oder Schlüssigkeit an sich ablehnte. Wie im vorangegangenen Absatz erwähnt, bezog sich die Entscheidung von Richter Fux jedoch nur auf den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung und wurde dann dem Ersten Ausschuss des STF vorgelegt, der in einer virtuellen Sitzung zwischen dem 9. und 16. Dezember 2022 die Entscheidung von Richter Fux ablehnte und sie in der Folge aufhob.

Die Aufhebung der Entscheidung von Min. Fux wurde von Min. Dias Toffoli vorgeschlagen, als er Berichterstatter von ADI 5529 und Rcl 53.181 wurde. Bei dieser Gelegenheit wurde die abweichende Meinung von Min. Toffoli dadurch betont, dass in der heutigen Gesetzgebung keine Rechtsinstrumente enthalten sind, die objektive Kriterien zur Anpassung der Gültigkeitsdauer ermöglichen – Argumente, die bereits bei der Rcl-53.181 vorgebracht wurden. Angesichts dieser Umkehrung des ursprünglichen Verständnisses wies Berichterstatter Min. Luiz Fux die Beschwerde von BMS als unbegründet ab. Daraus kann gefolgert werden, dass die Position von Min. Dias Toffoli unter seinen Kollegen im STF an Boden gewonnen hat – was eine Ablehnung der These bedeuten könnte, die Laufzeit von Patenten unabhängig von einer spezifischen Gesetzgebungstätigkeit (die objektive Kriterien für die PTA brächte) zu ermöglichen.

Schließlich gibt es Rcl 59.091, die bisher letzte Beschwerde, die im Zusammenhang mit der PTA-These beim STF eingereicht wurde. Deren Berichterstatter ist wieder Min. Luiz Fux. Anders als bei früheren Beschwerden entstand Rcl 59.091 jedoch aus einer Verletzungsklage, die zu dem Schluss kam, dass das Patent für das Medikament Xarelto® verletzt worden sei, obwohl das Patent für den Wirkstoff (Rivaroxaban) bereits abgelaufen war aufgrund des ADI 5529. Allerdings gibt es noch keine Entscheidung zu Rcl 59.091, weder endgültig noch vorläufig. Daher werden etwaige Beiträge, die

---

<sup>36</sup> In diesem Zusammenhang ist der folgende Auszug aus der Entscheidung von Min. Luiz Fux besonders aufschlussreich: „In der Tat kann man die Möglichkeit einer verlängerten und unbefristeten Verlängerung, die die in ADI 5.529 für verfassungswidrig erklärte Bestimmung zuließ, nicht mit gelegentlichen Verlängerungen für eine bestimmte Dauer gleichsetzen, die sich aus dem eventuellen Nachweis eines ausschließlichen Verschuldens des nationalen Patentamts oder eines anderen staatlichen Organs ergeben. In diesem Szenario scheint die gerichtliche Entscheidung, die auf der Grundlage des oben genannten ADI-Urteils jegliche Absicht der Verlängerung der Laufzeit von Patenten ablehnt, die von diesem Obersten Gerichtshof in dem paradigmatischen Präzedenzfall aufgestellte These, die den Gebrauch des Beschwerdeweges (CPC, Art. 988, III und §4) erlaubt, unangemessen anzuwenden“. BRASILIEN, Beschwerde 56.378 - Bristol-Myers Squibb v. INPI, S. 14-15.

sich aus dieser Beschwerde zur rechtswissenschaftlichen Entwicklung zu PTA ergeben, erwartet.

## **6. Schlussfolgerungen**

In Anbetracht all dessen, was wir beobachten konnten, haben wir festgestellt, dass sich aus der Erklärung der Verfassungswidrigkeit des einzigen Absatzes von Art. 40 des IPL und der Mitte 2021 von Patentinhabern begonnenen Bewegung zur Anpassung bzw. Verlängerung der Gültigkeitsdauer ihrer Patente durch Klagen vor den Bundesgerichten, insbesondere im Distrito Federal, eine Strömung herausbilden könnte, die auf die Verweigerung der These der PTA abstellt, zumindest durch einige ersten Instanzgerichten, wobei jedoch die Entwicklung des Themas in der nächsthöhere Instanz, das Bundesgericht der ersten Region (TRF-1), noch am Anfang ist, und eine gegenteilige Strömung durchaus möglich ist.

Was wiederum den STF betrifft, dessen Verständnis sicherlich die Auffassung und Entscheidung der Bundesgerichte beeinflussen kann, scheint es allerdings verfrüht, vorhersagen zu können, wie die Endlösung des STF aussehen wird. Man kann jedoch feststellen, dass die Auslegung von Minister Dias Toffoli wertgeschätzt wird, die eine Unvereinbarkeit zwischen die Begründung von der Entscheidung im ADI 5529 und der Einzelfall-Anpassung der Patentlaufzeit sieht.

**BIBLIOGRAPHIE**

ABBOUD, Georges. **Processo Constitucional Brasileiro**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

ARRUDA ALVIM, Teresa. **Modulação: na alteração da jurisprudência firme ou de precedentes vinculantes**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters, Revista dos Tribunais, 2021.

BARBOSA, Denis Borges. **Propriedade Intelectual - A Aplicação Do Acordo Trips**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. Disponível em: <[https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/introducao\\_pi.pdf](https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/introducao_pi.pdf)>. Acesso em: 2 dez. 2021.

BASSO, Maristela. A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual. **Revista de Informação Legislativa**, v. 41, n. 162, p. 287–309, 2004.

BRASIL. Agravo de Instrumento 1011696-79.2022.4.01.0000 - Hypera & Faes v. INPI. Disponível em: <<http://pje2g.trf1.jus.br/consultapublica/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=22041110165424000000199680989>>. Acesso em: 12 fev. 2023.

BRASIL. Agravo de Instrumento 1028430-42.2021.4.01.0000 - Johnson & Johnson v. INPI. Disponível em: <<http://pje2g.trf1.jus.br/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=21080618451923300000142787520>>. Acesso em: 12 fev. 2023.

BRASIL. Agravo de Instrumento 1032740-57.2022.4.01.0000 - Bristol-Myers Squibb v. INPI. Disponível em: <<http://pje2g.trf1.jus.br/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=22091513560189700000254721021>>. Acesso em: 12 fev. 2023.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 18 maio 2021.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9279.htm#art244](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9279.htm#art244)>. Acesso em: 31 jan. 2023.

BRASIL. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9279.htm#art244](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9279.htm#art244)>. Acesso em: 31 jan. 2023.

BRASIL. Processo 1054432-34.2021.4.01.3400 - Johnson & Johnson v. INPI. Disponível em: <<http://pje1g.trf1.jus.br/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=21080607555673300000663295664>>. Acesso em: 12 fev. 2023.

BRASIL. Processo 1074941-83.2021.4.01.3400 - Boehringer Ingelheim v. INPI. Disponível em:

- <<http://pje1g.trf1.jus.br/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=22071414183178300001202758952>>. Acesso em: 12 fev. 2023.
- BRASIL. Reclamação 50.546 - Johnson & Johnson v. INPI. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15350181888&ext=.pdf>>. Acesso em: 12 fev. 2023.
- BRASIL. Reclamação 56.378 - Bristol-Myers Squibb v. INPI. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15354759269&ext=.pdf>>. Acesso em: 12 fev. 2023.
- BUDISH, Eric B.; ROIN, Benjamin N.; WILLIAMS, Heidi L. Do Fixed Patent Terms Distort Innovation?: Evidence from Cancer Clinical Trials. **Stanford Institute for Economic Policy Research**, 2013. (SIEPR Discussion Papers 13-001).
- DI SESSA, Luiz Felipe; BRANCHER, Paulo; ALMEIDA JÚNIOR, José Roberto de. As consequências da ADI 5529 para os titulares de patentes. Disponível em: <<https://br.lexlatin.com/opiniao/consequencias-da-adi-5529-para-patentes>>. Acesso em: 12 fev. 2023.
- ERGENZINGER JR, Edward R. The American Inventor's Protection Act: a Legislative History. **Wake Forest Intellectual Property Law Journal**, v. 7, n. 1, p. 145–172, 2006.
- FURTADO, Lucas Rocha. **Sistema de Propriedade Industrial no Direito Brasileiro**. 1. ed. Brasília: Brasília Jurídica, 1996.
- KENNEDY, Kevin. The 2005 TRIPS Extension for the Least-Developed Countries: A Failure of the Single Undertaking Approach? **The International Lawyer**, v. 40, n. 3, p. 683–700, 2006.
- LAMPREIA, Luiz Felipe Palmeira. Resultados da Rodada Uruguai: uma tentativa de síntese. **Estudos Avançados**, v. 9, n. 23, p. 247–260, 1995.
- LOUREIRO, Cláudio França; DI SESSA, Victor Amaral Abreu. Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5529 e o Ajuste de Prazo de Patente. Disponível em: <<https://ids.org.br/acao-direta-de-inconstitucionalidade-adi-5529-e-o-ajuste-de-prazo-de-patente/>>. Acesso em: 16 fev. 2023.
- PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti. **Tratado de Direito Privado**. 1. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012.
- RAMUNNO, Pedro Alves Lavacchini. Os prazos de proteção da propriedade industrial: origem e críticas ao tempo de exclusividade do sistema patentário brasileiro. **Revista de Direito Empresarial**, v. 10, p. 245–272, 2015.
- SCHULTZ, Mark; MADIGAN, Kevin. **The Long Wait for Innovation: the Global Patent Pendency Problem**. Arlington: Center for the Protection of Intellectual Property, 2016. Disponível em: <<https://sls.gmu.edu/cpip/wp-content/uploads/sites/31/2016/10/Schultz-Madigan-The-Long-Wait-for-Innovation-The-Global-Patent-Pendency-Problem.pdf>>. Acesso em: 20 ago. 2022.
- WIPO. **World Intellectual Property Indicators 2022**. Geneva: World Intellectual Property Organization, 2022. Disponível em:

<<https://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4632&plang=EN>>.

Acesso em: 12 fev. 2023.

WTO. Annex 1C: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Disponível em: <[https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips.pdf](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf)>. Acesso em: 1 maio 2021.