



CONCLUSÃO

Processo: 0132363-25.2013.4.02.5101 (2013.51.01.132363-6)

Nesta data, faço os autos conclusos ao(à) MM.
Juiz(a) da 13^a. Vara Federal do Rio de Janeiro.
Rio de Janeiro, 06/04/2015 17:00

JFRJ
Fls 2124

TERESA CRISTINA LAGES MOREIRA
Diretor(a) de Secretaria

SENTENÇA tipo A

I - Relatório

A presente ação prossegue apenas em relação à empresa ré remanescente, **ALEXION PHARMACEUTICALS, INC.**, ante a decisão (fl.286) que deferiu o pedido de desmembramento formulado pela ré **ABBVIE BIOTECHNOLOGY LTD.** (antiga **ABBOTT BIOTECHNOLOGY LTD.** - fls.168/218), bem como pela decisão (fl.308/309) que homologou o acordo entre o INPI e a empresa **BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY**, julgando extinto o processo em relação à patente PI9707614-7, e ante as decisões (fls.388 e 428) que julgaram extinto o processo, sem resolução de mérito, quanto às patentes PI9709406-4 e PI9611962-4, de titularidade das empresas **AVENTISUB II INC. CORPORATION** e **VALENT BIOSCIENCES CORPORATION**, respectivamente. Termo de autuação (fls.2066/2067).

Trata-se de demanda ajuizada pelo **INPI - INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL** em face de **ALEXION PHARMACEUTICALS, INC.**, objetivando (a) a declaração de nulidade de patente submetida ao *mailbox* (PI9507594-1), por entender que a concessão contrariou o art.229, parágrafo único, da LPI, ou, alternativamente, (b) a decretação de nulidade parcial da referida patente, para que seja adequada a duração de sua vigência, com observância ao disposto no art. 229, parágrafo único, e art. 40, *caput*, da LPI; subsidiariamente, (c) caso não se entenda ser caso de nulidade, seja determinada a correção do ato administrativo concessório, também nos moldes do art. 229, parágrafo único, e art. 40, *caput*, da LPI.

O INPI inicia afirmando a sua legitimidade para a propositura da presente demanda, bem como a admissibilidade da ação de nulidade de patente e a inoccorrência de prescrição, nos termos dos artigos 46 e 56 da LPI, e destaca que a patente impugnada nesta ação é de titularidade do réu, conforme relação a seguir transcrita:



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

Nome do Titular	Patente	Prazo de Vigência
Alexion Pharmaceuticals, Inc.	PI9507594-1	10/08/2020

JFRJ
Fls 2125

Sobre o objeto da ação, aduz o INPI que as patentes *mailbox*, previstas no parágrafo único do art. 229 da nova LPI, decorreram de previsão decorrente do Acordo TRIPS; a norma visou proteger os pedidos de patentes depositados entre 01/01/1995 (data da internalização do Acordo TRIPS) e 14/05/1997 (data anterior à entrada em vigor dos dispositivos da nova LPI referentes ao exame de patentes), de modo a que tais pedidos fossem analisados conforme a nova legislação, eis que a anterior proibia patentes de produtos químico-farmacêuticos; o parágrafo único do art.229 da LPI estipula o prazo de vigência de tais patentes nos termos do seu art.40 - vinte anos a partir da data do depósito.

Ocorre que o ato concessório das patentes *mailbox* possui um vício de nulidade, eis que o INPI indevidamente aplicou o parágrafo único do art.40 no cômputo do prazo de vigência das mesmas, contrariando o disposto na própria LPI; o parágrafo único do art.40 da LPI visa impedir que o depositante seja prejudicado pela demora da Administração em proceder à análise de seu pedido de patente, não se coadunando com a hipótese das patentes *mailbox*, que têm tratamento específico na lei e são restritas no tempo; a inserção de tais patentes na chamada *mailbox* e a ausência de exame por parte do INPI no período de 1995 a 1997 já privilegia os depositantes, pois de outra maneira os pedidos teriam sido indeferidos, com base na legislação anterior.

Destaca que o cômputo equivocado das patentes submetidas ao *mailbox* pode representar o adiamento da entrada em domínio público de patentes referentes a medicamentos e produtos químicos para a agricultura, consistindo assim em uma indevida extensão de privilégio a seus titulares, em detrimento dos outros concorrentes e com aspectos negativos na livre concorrência, redução de preços, melhor acesso da população a tratamentos de saúde e desoneração de gastos com políticas públicas de saúde.

Inicial (fls.01/16).

Termos de autuação e retificação (fls.32, 42, 356/357, 419/421, 851/852 e 2066/2067).

Determinada a emenda da inicial (fl.43), o INPI indicou novo valor à causa (fl.45).

Contestação da empresa ALEXION PHARMACEUTICALS, INC. (fls.103/136), com procuração e documentos (fls.137/167) alegando, preliminarmente, a carência da ação por inépcia da petição inicial, bem como pela ilegitimidade ativa do INPI e pela ausência de instrução da petição inicial com



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

documentos indispensáveis à propositura da demanda. No mérito, sustenta, em suma, que a inserção concomitante do disposto no § único do art. 229 e do art. 229-B, ambos da LPI, reside no fato de que caso respeitado o prazo estabelecido para a decisão administrativa, não seria necessário ser utilizado o prazo previsto no parágrafo único do art. 40, assegurando um prazo de proteção mínimo de 10 (dez) anos contados da data de concessão da patente, razão pela qual a inobservância da data limite para a decisão ensejaria a aplicação subsidiária deste último dispositivo legal. Alega que além do INPI ter levado mais de 10 anos para começar a analisar o pedido de patente em litígio, somente concedeu a patente em apreço em 10/08/2010, ou seja, passados mais de 15 anos do depósito, de modo que conceder a patente com vigência inferior a cinco anos seria transferir o ônus da ineficiência da Autarquia para a empresa ré. Aduz que o novo entendimento adotado pelo INPI ofende o princípio da segurança jurídica, que impõe à Administração Pública que respeite e cumpra as situações de fato e de direito já consolidadas, sejam administrativas ou judiciais, de modo que qualquer comportamento que se ponha em contradição com a posição jurídica anterior dever ser repelida pelo princípio do *non venire contra factum proprium*. Afirma que o novo entendimento equivocado, adotado pela Autarquia, provém de influência política, violando uma série de princípios que norteiam o Estado Democrático de Direito e a Propriedade Industrial.

Réplica (fls.320/339), acompanhada de documentos (fls.340/350).

Manifestações da empresa ré (fls.358/339 e 430/436), instruídas com documentos (fls.377/387 e 437/520).

Manifestação do INPI (fls.523/524), requerendo a manifestação do MPF nos autos, em razão da matéria versar sobre interesse difuso.

A **ABIFINA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, BIOTECNOLOGIA E SUAS ESPECIALIDADES**, requereu seja admitida a manifestar-se em pronunciamento de *Amicus Curiae* ou, subsidiariamente, sua intervenção sob a modalidade de assistente simples da empresa ré (fls.526/546). A petição veio acompanhada de documentos (fls.547/678).

Em suas razões de *Amicus Curiae*, **informa a ABIFINA que a patente PI 9507594-1 refere-se ao medicamento SOLIRIS, usado no tratamento de doentes com Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN), doença genética rara que afeta o sistema sanguíneo, destruindo os glóbulos vermelhos e ocasionando anemia, fadiga, dor, urina escura, falta de ar e coágulos sanguíneos. Embora ainda não seja comercializado no país, o medicamento vem sendo adquirido pelo SUS, para**

JFRJ
Fls 2126



aplicação em alguns pacientes, pelo custo anual de mais de R\$ 800 mil por ano. Sustenta, em suma, que o sistema de *mailbox* consiste em previsão temporária, excepcional, que merece interpretação delimitada à sua funcionalidade semirretroativa que impacta no domínio público. Alega que não há boa-fé ou legítima expectativa de direito do administrado quando da Fazenda Pública emana ato ilegal em seu favor, que avilta, ademais, contra a confiança dos não-titulares da patente, ou seja, da sociedade. Aduz que a alegação de retardamento da apreciação dos pedidos por parte do INPI não justifica a incidência do disposto no parágrafo único do art. 40, da LPI, ao sistema excepcional de *mailbox*. Afirma que o aludido § único do art.40 da LPI, é inconstitucional, por aviltar contra o caráter temporário dos privilégios e a inderrogabilidade do domínio público, não se justificando a exceção ao regime constitucional de ampla concorrência e livre iniciativa.

Parecer do Ministério Público Federal (fls.680/684), sustentando, em suma, ser o pedido do autor INPI carente de fundamentos jurídicos, dado que o art.229, parágrafo único, da LPI, é decorrência lógica do previsto no art.229-B da mesma lei, sendo inadmissível considerar que não era a vontade da lei a utilização do prazo do art.40, parágrafo único. Todavia, por entender inconstitucional o parágrafo único do art.40, manifesta-se pela procedência do pedido autoral, de forma a anular o prazo da patente concedida, limitando-o a 20 anos, contados da data de seu depósito.

Manifestação da empresa ré (fls.688/728), instruída com documentos (fls.729/822), requerendo sejam acolhidas as preliminares de mérito, com a conseqüente extinção do feito, nos termos da contestação. Ademais, requer seja suspenso o feito nos termos do art.265, IV, do CPC, até a decisão final a ser proferida na ADI nº 5.061, perante o STF. Caso seja analisada a questão de inconstitucionalidade suscitada, requer o afastamento de tal questão, reconhecendo a constitucionalidade do art.40, parágrafo único, da LPI. Requer, ademais, seja reconhecida pelo Juízo a identidade entre as ações onde alega que a Autarquia autora celebrou acordos nos quais concordou com a manutenção dos prazos de proteção originalmente concedidos a patentes, objetos de ações análogas à presente, sob pena de violação ao princípio da isonomia. Caso o Juízo entenda pela procedência da demanda, pugna pelo não deferimento da antecipação dos efeitos da tutela, ante a existência de *periculum in mora* inverso, sob pena de violação do art.273 do CPC.

Decisão (fls.824/830), que: a) **admitiu** a intervenção no feito da ABIFINA, como *Amicus Curiae*; b) **rejeitou as preliminares** suscitadas pela empresa ré; c) **indeferiu o pedido de sobrestamento do feito**, formulado pela empresa



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

ré; d) concedeu à Autarquia autora o prazo de vinte dias para manifestação sobre o alegado em relação à realização de acordos e sobre a eventual possibilidade de celebração de acordo para com a empresa ré.

A empresa ré interpõe Agravo Retido (fls.833/847).

Manifestação do INPI (fls.848/849), acompanhado de pronunciamento da Diretoria de Patentes do INPI - DIRPA (fl.850), sustentando ter se equivocado a empresa ré em sua manifestação de fls.688 e seguintes ao afirmar que a Autarquia estaria procedendo à realização de acordos visando à manutenção indevida de prazos de vigência para patentes *mailbox*, com base no art.40, parágrafo único, da LPI. Aduz que os citados acordos foram celebrados em razão de as referidas patentes não caracterizarem-se como *mailbox*.

A **ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA - INTERFARMA**, requereu seja admitida a manifestar-se em pronunciamento de *Amicus Curiae* ou, subsidiariamente, sua intervenção sob a modalidade de assistente simples da empresa ré (fls.855/898). A petição veio acompanhada de documentos (fls.899/1085).

Em suas razões de *Amicus Curiae*, sustenta a INTERFARMA, em suma, que a proteção patentária estimula investimentos que se traduzirão em pesquisa e desenvolvimento tecnológico na área de medicamentos. Alega que a patente mencionada na petição inicial deve ser respeitada, em todas as suas especificidades, por ter sido concedida em um sistema de patentes favorável ao compartilhamento do conhecimento, à inovação, ao desenvolvimento tecnológico e econômico, bem como ao interesse social. Afirma que fere os princípios da segurança jurídica e da legítima confiança a pretensão de se anular ou reduzir a proteção do termo final da vigência das patentes de *mailbox*, em razão do abalo à atividade econômica como um todo, em prejuízo à sociedade, representando um retrocesso no que toca à inovação, ao acesso a medicamentos e ao direito fundamental à saúde. Aduz ser absolutamente necessária a inclusão do mecanismo de compensação de prazo no bojo da Lei nº 9.279/96, para compensar o titular por eventual protelação administrativa injustificável, diminuir as desigualdades sociais e promover o desenvolvimento nacional, pelo estímulo ao investimento em pesquisas. Sustenta, ainda, que pretender a diminuição do prazo de vigência da patente, na medida em que deve ser aplicado o prazo previsto no parágrafo único do art. 40 da LPI, constitui ofensa ao princípio da razoabilidade. Afirma que a nova interpretação do INPI ofende os princípios da segurança jurídica e da confiança legítima, bem como transforma o art.229-B em letra morta. Relata que sentenças prolatadas por essa Seção Judiciária

JFRJ
Fls 2128



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

do Estado do Rio de Janeiro, já decidiram pela improcedência de pedidos idênticos, formulados pelo INPI. Sustenta a constitucionalidade do parágrafo único do art.40, da LPI, que está em consonância com preceito constitucional de que a patente deve ter um prazo mínimo para que seu autor possa gozar economicamente de seu invento. Menciona o parecer da lavra da ex-Ministra do STF Ellen Gracie, que corrobora suas alegações. Aduz que o parágrafo único do art.40, da LPI, não prejudica o mercado nacional, não lesiona a liberdade de iniciativa nem a concorrência e muito menos afeta o direito adquirido.

Manifestação da empresa ré (fls.1088/1095), alegando a ausência de provas de que as patentes objetos dos acordos realizados pelo INPI não pertencem ao *mailbox*, requerendo a aplicação do princípio da isonomia para que os mesmos termos dos acordos referidos se apliquem a ré e seja mantido o prazo de proteção da PI9507594-1, como originalmente concedido, bem como a extinção do feito sem julgamento do mérito.

Contrarrazões do Agravo Retido (fls.1096/1098).

Manifestação da ABIFINA sobre o Agravo Retido (fls.1101/1109).

Decisão (fls.1110/1111), que: a) **admitiu** a intervenção no feito da ABIFINA, como *Amicus Curiae*; b) reconsiderou parcialmente a decisão proferida às fls.824/830, agravada retidamente pela ré, para determinar que o INPI traga aos autos cópia do processo administrativo da patente em litígio; c) determinou ao INPI a juntada de cópia do acordo invocado pela empresa ré como ensejador da aplicação do princípio da isonomia de tratamento aos diversos acordos que alegou terem sido celebrados em casos análogos.

Manifestação do INPI (fls.1114/1119), acompanhado de relatório contendo a indicação das patentes objetos de acordo, os números dos processos judiciais e titulares, bem como de parecer da DIRPA, acordos paradigmas relativos às patentes PI9709181-2, PI9709187-1 e PI9715292-7 e Processo Administrativo de Concessão da Patente em litígio (fls.1120/2065), sustentando, em suma, não se tratar de violação do princípio da isonomia, mas sim de não incidência das hipóteses que geraram acordos na matéria em apreço na presente demanda, dado que a PI9507594-1 ("soliris") possui natureza de *mailbox*.

Manifestação da empresa ré (fls.2071/2100).

Manifestação do Ministério Público Federal (fls.2103/2108), requerendo a suspensão do feito até o julgamento da questão constitucional pelo STF, limitada ao prazo máximo de um ano, e, subsidiariamente, manifesta-se pelo indeferimento da tutela antecipada e pela procedência do pedido, conforme parecer de fls.680/684.

JFRJ
Fls 2129



Manifestação da empresa ré (fls.2109/2118), alegando que o MPF e a ABIFINA invocaram a alegada inconstitucionalidade do art.40, § único, da LPI, razão pela qual requer a suspensão do feito até o julgamento da ADIn n.º 5.061, que tramita perante o STF, ou, alternativamente que seja afastada tal questão pelo reconhecimento da constitucionalidade do dispositivo legal mencionado. Pugna, ainda, pelo não deferimento de antecipação dos efeitos de tutela, haja vista a ausência de *periculum in mora* e a existência do *periculum in mora inverso*.

JFRJ
Fls 2130

Relatados, passo a decidir.

II - Fundamentação

Inicialmente, no que toca à alegação da empresa ré sobre ter o Instituto autor firmado acordos com empresas detentoras de patentes sob o regime de *mailbox*, em situação análoga ao presente caso, em que o autor teria entendido ser aplicável a tais patente o prazo do art.40, parágrafo único da LPI, ensejando, assim, a aplicação do princípio da isonomia, para manter a decisão que concedeu a patente em litígio pela aplicação do parágrafo único do art.40, da LPI, verifica-se que o INPI, por meio de parecer emitido pela sua Diretoria de Patentes - DIRPA (fls.1128/1133), comprova de forma satisfatória que os acordos firmados em outras ocasiões não diziam respeito a patentes consideradas sob regime de *mailbox*.

Demonstra o INPI que ajuizou ações inicialmente considerando que as patentes discutidas seriam *mailbox*, vindo a reconhecer, entretanto, no curso do processo, que havia cometido equívoco quanto à classificação da matéria reivindicada, verificando não se tratar de fato de patentes *mailbox*, razão pela qual firmou acordos que previam a aplicação do parágrafo único do art.40, da LPI, situação diferente da verificada nos presentes autos.

Destarte, não há que se falar em aplicação da isonomia de tratamento, por serem casos distintos, sendo certo que a patente em litígio na presente ação pertence ao regime de *mailbox*, conforme demonstrado nos autos e reconhecido pela própria ré.

No que tange ao pedido de suspensão do feito até o julgamento da ADIn n.º 5.061, que tramita perante o STF, este Juízo já apreciou a matéria na decisão de fls.824/830 e mantém o entendimento de que resultado daquela ADIn não tem qualquer relação de prejudicialidade para com a presente demanda, não havendo como o resultado daquela (com a possível declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do art.40) influenciar no deslinde desta (em que, por



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

motivo absolutamente distinto, o INPI pretende que seja reconhecido que o disposto no parágrafo único do art.40 não se aplica às patentes mailbox). Indefiro, assim, o pedido de sobrestamento.

De outra parte, conforme relatado, as preliminares suscitadas já foram devidamente enfrentadas pelo Juízo, pelo que passo à apreciação do mérito da lide.

Trata-se de ação de nulidade de patente submetida ao *mailbox*, ajuizada pelo INPI - INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL, por entender que a concessão contrariou o parágrafo único do art.229 da LPI.

Alternativamente, pede a autarquia a decretação de nulidade parcial da referida patente, para que seja adequada a duração de sua vigência, com observância ao disposto no parágrafo único do art.229, e no *caput* do art.40, todos da LPI.

Subsidiariamente, caso não entenda o Juízo ser caso de nulidade, requer seja determinada a correção do ato administrativo concessório, também nos moldes do parágrafo único do art.229 e do *caput* do art. 40 da LPI.

A Constituição Federal de 1988 dispõe, em seu art.5º, XXIX, que "a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, (...) tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País".

As patentes são títulos de propriedade outorgados pelo Estado, que conferem aos respectivos proprietários um **direito limitado no tempo e no espaço** para explorar a invenção reivindicada. Nas palavras de JOÃO DA GAMA CERQUEIRA¹:

"As leis de todos os países, nos tempos modernos, reconhecem e garantem ao inventor a propriedade de suas criações, conferindo-lhe um *privilégio* de uso e exploração, durante certo prazo, findo o qual o direito se extingue e a invenção cai no domínio público, podendo ser, desde então, livremente empregada e explorada".

A patente está indissociavelmente ligada à inovação tecnológica e ao crescimento econômico, servindo como incentivo às criações e conferindo direito de propriedade temporário àquele que despendeu tempo e investimento na criação de determinada tecnologia.

¹ "Tratado da Propriedade Industrial", volume I, parte I, São Paulo: RT, 1945, p.206.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

Ao depositar um pedido de patente, o titular obtém a expectativa de dela utilizar-se, de modo exclusivo, durante um certo período de tempo. Mas, em contrapartida, é obrigado a revelar integralmente seu conteúdo, de forma que as outras pessoas possam dela beneficiar-se, quando, expirado tal prazo, cair em domínio público. Segundo MARIA FERNANDA GONÇALVES MACEDO e A. L. FIGUEIRA BARBOSA:²

JFRJ
Fls 2132

“A patente é uma unidade contraditória: protege o inventor, mas também o desafia ao facilitar a geração de novas invenções por terceiros, induzindo o seu próprio titular a prosseguir inventando para se manter à frente de seus competidores. Em outras palavras, a propriedade temporalmente limitada e o interesse público da informação divulgada - razão-de-ser público e privado da patente -, é um instrumento de promoção do desenvolvimento tecnológico”.

A concessão de uma patente, depois de concluídos todos os trâmites legais, constitui ato jurídico perfeito e acabado não só para o seu titular, mas também para o INPI e para todas as outras pessoas, que adquirem o direito de, desde logo, conhecer o seu objeto e utilizá-lo livremente para a pesquisa de novas invenções ou aperfeiçoamentos, e, após transcorrido o prazo de duração da patente, fazer uso direto de seu objeto, inclusive comercialmente. De tal modo, todas as outras pessoas que não o titular da patente adquirem o direito de dela utilizar-se, quando em domínio público.

Pode acontecer, entretanto, como alega o INPI nos presentes autos, que o ato administrativo de concessão da patente tenha incorrido em algum vício, de modo que terá a sua integridade comprometida.

O sistema internacional de propriedade intelectual surgiu com a **Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (CUP)**, tratado multilateral firmado inicialmente em 1883 por 8 países³, dentre os quais o Brasil, e que tem hoje 175 partes contratantes⁴.

No que se refere a patentes, o sistema da CUP estabelecia garantias mínimas aos inventores, em especial a garantia do tratamento nacional, o princípio da independência das patentes e a prioridade unionista. Segundo tal regime, os países contratantes eram

² “Patentes, Pesquisa & Desenvolvimento: um manual de propriedade industrial”, Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

³ Bélgica, Brasil, França, Itália, Holanda, Portugal, Espanha e Suíça.

⁴ Informações disponíveis no site da OMPI - Organização Mundial da Propriedade Intelectual, administradora do tratado, em http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?lang=en&treaty_id=2



absolutamente livres para fixar o prazo das patentes e eventualmente restringir a concessão das mesmas em determinadas áreas tecnológicas.

Neste ponto, releva mencionar que uma das áreas mais reconhecidamente sensíveis à humanidade, para a qual a maioria dos países não admitia a concessão de patentes, é exatamente a área de produtos farmacêuticos. Mesmo países considerados desenvolvidos, como Japão e Suíça, só passaram a admitir tais patentes em 1976 e 1977, respectivamente, e Espanha e Portugal, em 1992, sendo possível concluir que a decisão pelo patenteamento foi tomada, em cada um desses países, após a conquista de certo nível de desenvolvimento tecnológico, que lhes permitissem ter nacionais depositantes e titulares de tais privilégios.

No Brasil, sob a égide do **Código de Propriedade Industrial de 1971 - Lei n.º 5.772/71**, não era permitido o patenteamento de "substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos, ressalvando-se, porém, a privilegiabilidade dos respectivos processos de obtenção ou modificação" (art.9º, b), e de "substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação" (art.9º, c)⁵.

Tal escolha legislativa, embora pudesse ser malvista pelos países desenvolvidos, onde se concentravam e ainda concentram as grandes corporações farmacêuticas, não se opunha a nenhum tratado internacional sobre a matéria então existente, e jamais poderia ser classificado como "pirataria".

O Brasil, no entanto, aderiu à **Organização Mundial do Comércio (OMC), estabelecida em 01/01/1995** e que surgiu de diversas rodadas de negociação no período de 1986 a 1994, a chamada Rodada Uruguai, e de outras mantidas no âmbito do anterior Acordo Geral de Tarifas e Comércio, mais conhecido pelo acrônimo GATT, do inglês *General Agreement on Tariffs and Trade*.

⁵ O CPI de 1945 (Decreto-Lei n.º 7.903, de 27/08/1945) não considerava patenteáveis "as invenções que tiverem por objeto substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos de qualquer gênero" (art.8º, item 2º); o CPI de 1967 (Decreto-Lei n.º 254, de 28/02/1967) "as invenções que tiverem por objeto substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos de qualquer espécie" (art.7º, item 'b') e "as invenções que tiverem por objeto matérias ou substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos de qualquer espécie" (art.7º, item 'c') e o CPI de 1969 (Decreto-Lei n.º 1.005, de 21/10/1969) "as substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos, ressalvando-se, porém, a privilegiabilidade dos respectivos processos de obtenção ou modificação" (art.8º, item 'b') e "as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação (art.8º, item 'c')".



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

Como se sabe, **a adesão à OMC não admite reservas**, de modo que o novo membro passa automaticamente a se obrigar a todos os acordos existentes em seu âmbito. Dentre esses acordos, encontra-se o **Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio** (Acordo ADPIC), mais conhecido, no Brasil, pelo acrônimo **TRIPs** (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), que foi integrado ao ordenamento jurídico pátrio por meio do Decreto n.º 1.355/94, iniciando-se a sua vigência em 01/01/1995. O art.1.1 de TRIPs dispõe que:

“Os Membros colocarão em vigor o disposto nesse Acordo. Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos”.

Trata o Acordo TRIPs de norma dirigida inequivocamente aos Países-Membros, e não aos nacionais de cada um deles, que não podem invocar imediata proteção, senão mera expectativa de que o Estado deveria legislar nos termos pactuados.

O próprio Acordo TRIPs, em seu art.65.2, previa expressamente que países em desenvolvimento - categoria em que inequivocamente se enquadra o Brasil - teriam direito a postergar a data de aplicação das disposições do Acordo por um prazo de 5 anos, podendo chegar a 10 anos na hipótese do art.65.4. Aliás, até mesmo entre os países desenvolvidos, a aplicação não seria imediata.

Conforme manifestação do Conselho de TRIPs, os períodos de transição diferenciados previstos nos seus arts.65 e 66 seriam automáticos, independentemente de qualquer manifestação do Estado-membro. Apenas a renúncia a tal prazo é que deveria ser formalizada à OMC.

Em que pese a obrigação firmada por ocasião da celebração do Acordo TRIPs só ser exigível em nosso País a partir de, pelo menos, 01/01/2000, o Brasil, entretanto, não fez uso dos prazos de transição permitidos no Acordo, e voluntariamente optou por integrar TRIPs ao nosso ordenamento jurídico, no que se refere à propriedade industrial, com a promulgação da nova **Lei de Propriedade Industrial (LPI), a Lei n.º 9.279, de 14/05/1996**, que, com exceção dos dispositivos mencionados no art.243, teve início de vigência a partir de 15/05/1997.

No que se refere a patentes, o Acordo TRIPs visou o estabelecimento de uma padronização das normas substantivas

JFRJ
Fls 2134



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

pertinentes nas legislações dos países contratantes, com o estabelecimento de patamares mínimos de proteção, que, se comparados aos então praticados, importaram em **significativa elevação da proteção**, especialmente se consideradas as normas vigentes nos países de menor desenvolvimento relativo.

De fato, um dos principais pontos pactuados em TRIPs, apontado pela doutrina como uma das razões que levaram ao deslocamento das discussões sobre propriedade intelectual para a OMC e às negociações do próprio Acordo⁶, é o **princípio da não discriminação tecnológica**, inserto em seu artigo 27.1, que, ao tratar da matéria patenteável, assim dispôs:

“Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2º e 3º abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4º do art.65, no parágrafo 8º do art.70 e no parágrafo 3º deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente”.

Quanto à proteção da matéria já existente, assim dispôs o Acordo TRIPs, em seu artigo 70:

“1 - Este Acordo não gera obrigações relativas a atos ocorridos antes de sua data de aplicação para o respectivo Membro.

2 - Salvo disposições em contrário nele previstas, este Acordo, na data de sua publicação para o Membro em questão, gera obrigações com respeito a toda a matéria existente, que esteja protegida naquele Membro na citada data, ou que satisfaça, ou venha posteriormente a satisfazer, os critérios de proteção estabelecidos neste Acordo. (...).

3 - Não haverá obrigação de restabelecer proteção da matéria, que, na data de aplicação deste Acordo para o Membro em questão, tenha caído no domínio público.

⁶ MARIA HELENA TACHINARDI, “A guerra das patentes”, Rio de Janeiro: Editora Paz e Terra, 1993 e MÔNICA STEFFEN GUISE, “Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública”, Curitiba: Juruá, 2007.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

4 - Com respeito a quaisquer atos relativos a objetos específicos que incorporem matéria protegida e que venham a violar direitos de propriedade intelectual, nos termos de legislação em conformidade com este Acordo, e que se tenham iniciado, ou para os quais um investimento significativo tenha sido efetuado, antes da data de aceitação do Acordo Constitutivo da OMC por aquele Membro, qualquer Membro poderá estabelecer uma limitação aos remédios disponíveis ao titular de direito com relação à continuação desses atos após a data de aplicação deste Acordo por aquele Membro. Em tais casos, entretanto, o Membro estabelecerá ao menos o pagamento de remuneração equitativa.

5 - *omissis*

6 - Os Membros não estão obrigados a aplicar o art.31, nem o requisito estabelecido no parágrafo 1º do art.27 segundo o qual os direitos de patentes serão desfrutados sem discriminação quanto ao setor tecnológico, no tocante ao uso sem a autorização do titular do direito, quando a autorização para tal uso tenha sido concedida pelo Governo antes da data em que este Acordo tornou-se conhecido.

7 - No caso de direitos de propriedade intelectual para os quais a proteção esteja condicionada ao registro, será permitido modificar solicitações de proteção que se encontrem pendentes na data de aplicação deste Acordo para o Membro em questão, com vistas a reivindicar qualquer proteção adicional prevista nas disposições deste Acordo. Tais modificações não incluirão matéria nova.

8 - Quando um Membro, na data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, não conceder proteção patentária a produtos farmacêuticos nem aos produtos químicos para a agricultura em conformidade com as obrigações previstas no art.27, esse Membro:

a) não obstante as disposições da Parte VI, estabelecerá, a partir da data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, um meio pelo qual os pedidos de patente para essas invenções possam ser depositados;

b) aplicará a essas solicitações, a partir da data de aplicação deste Acordo, os critérios de patenteabilidade estabelecidos neste instrumento como se tais critérios estivessem sendo aplicados nesse

JFRJ
Fls 2136



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

Membro na data do depósito dos pedidos, quando uma prioridade possa ser obtida e seja reivindicada, na data de prioridade do pedido; e

c) estabelecerá proteção patentária, em conformidade com este Acordo, a partir da concessão da patente e durante o resto da duração da mesma, a contar da data de apresentação da solicitação em conformidade com o art.33 deste Acordo, para as solicitações que cumpram os critérios de proteção referidos na alínea "b" acima.

JFRJ
Fls 2137

9 - *omissis*".

A nova Lei brasileira, como se viu, antecipou a integração do disposto em TRIPs ao nosso ordenamento jurídico ao que seria internacionalmente exigido pelo Acordo, prevendo a imediata concessão de patentes na área farmacêutica.

Acresça-se a isso o fato de que, não obstante a proibição anterior no Código de Propriedade Industrial (Lei n.º 5.772/71) quanto à patenteabilidade de fármacos, havia diversos pedidos de tal natureza em tramitação perante o INPI, feitos por diversos titulares que esperavam obter patentes após a tão esperada mudança na legislação. À vista de tal realidade fática, assim previa o art.229 da LPI em sua redação original:

"Art. 229. Aos pedidos em andamento serão aplicadas as disposições desta Lei, exceto quanto à patenteabilidade de substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, que só serão privilegiáveis nas condições estabelecidas nos arts. 230 e 231".

E, ainda mais além, a nova legislação, além de prever a imediata concessão de patentes na área farmacêutica, instituiu a figura da chamada patente *pipeline*, que seria uma espécie de patente de revalidação, não submetida a exame de mérito em nosso País, com o restabelecimento de matéria que já havia caído em domínio público no País - disposição claramente TRIPs-plus, eis que não prevista no Acordo⁷. Confira-se o texto legal:

⁷ A obrigação da concessão de patentes de revalidação foi expressamente rechaçada durante as negociações do Acordo TRIPs, prevalecendo a disposição do art.80.3, segundo a qual "não haverá obrigação de restabelecer proteção da matéria, que, na data de



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

“Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei, e deverá indicar a data do primeiro depósito no exterior.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será automaticamente publicado, sendo facultado a qualquer interessado manifestar-se, no prazo de 90 (noventa) dias, quanto ao atendimento do disposto no *caput* deste artigo.

§ 3º Respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.

§ 4º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único.

§ 5º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

aplicação deste Acordo para o Membro em questão, tenha caído no domínio público”.

JFRJ
Fls 2138



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

§ 6º Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, ao pedido depositado e à patente concedida com base neste artigo.

Art. 231. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei.

§ 3º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção de 20 (vinte) anos contado da data da divulgação do invento, a partir do depósito no Brasil.

§ 4º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às matérias de que trata o artigo anterior, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento”.

Como se vê, tais dispositivos previram expressamente que o titular de um pedido em andamento poderia, sob certas circunstâncias, desistir do mesmo e renovar o pedido, nos termos dos arts.230 e 231. Mas o teor do art.229 continuou a gerar dúvidas quanto à sua aplicação, pois existiam pedidos de patentes depositados em data anterior à LPI que não se enquadravam nas hipóteses dos arts.230 e 231, ou seja, o objeto do invento já se encontrava no mercado.

Em razão disso, foi feita uma alteração legislativa, por meio da Medida Provisória n.º 2.006, de 14/12/1999, reeditada pela Medida Provisória n.º 2.014-1, de 30/12/1999, e subsequentes reedições, até a Medida Provisória n.º 2.105-15, de 26/01/2001, que finalmente veio a ser convertida na Lei n.º 10.196, de 14/02/2001, passando o dispositivo a ter a seguinte redação:

“Art. 229. Aos pedidos em andamento serão aplicadas as disposições desta Lei, exceto quanto à patenteabilidade dos pedidos depositados até 31 de dezembro de 1994, cujo objeto de proteção sejam substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos ou substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e

JFRJ

Fls 2139



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação e cujos depositantes não tenham exercido a faculdade prevista nos arts. 230 e 231 desta Lei, os quais serão considerados indeferidos, para todos os efeitos, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos.

JFRJ
Fls 2140

Parágrafo único. Aos pedidos relativos a produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura, que tenham sido depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aplicam-se os critérios de patenteabilidade desta Lei, na data efetiva do depósito do pedido no Brasil ou da prioridade, se houver, assegurando-se a proteção a partir da data da concessão da patente, pelo prazo remanescente a contar do dia do depósito no Brasil, limitado ao prazo previsto no caput do art. 40.

Art. 229-A. Consideram-se indeferidos os pedidos de patentes de processo apresentados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aos quais o art. 9º, alínea "c", da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, não conferia proteção, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos.

Art. 229-B. Os pedidos de patentes de produto apresentados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aos quais o art. 9º, alíneas "b" e "c", da Lei nº 5.772, de 1971, não conferia proteção e cujos depositantes não tenham exercido a faculdade prevista nos arts. 230 e 231, serão decididos até 31 de dezembro de 2004, em conformidade com esta Lei.

Art. 229-C. *omissis*".

Como se vê, além de determinar o imediato indeferimento de todos os pedidos de patentes que tramitavam irregularmente perante o INPI, eis que depositados em desacordo com a legislação então vigente, previu a figura das patentes que se convencionou chamar como *mailbox* (da língua inglesa, caixa de correio) ou *blackbox* (da língua inglesa, caixa preta).

Segundo tal dispositivo, que visou nitidamente atender ao disposto no art. 70.8 de TRIPs, e representou claro favorecimento e exceção concedida às corporações da área de produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura, os pedidos de patentes depositados entre 01/01/1995 (data seguinte à internalização do Acordo TRIPs



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

no Brasil, que se deu com a edição do Decreto n.º 1355, de 30/12/1994) e 14/05/1997 (data anterior à entrada em vigor dos dispositivos restantes da nova LPI) seriam colocados em uma "caixa de correio" (*mailbox*) ou "caixa preta" (*blackbox*) e teriam a sua análise postergada, a fim de que lhes fossem aplicados os critérios da nova lei, segundo os quais seriam considerados, *a priori*, privilegiáveis.

Quanto ao prazo de duração de tais patentes, não pode haver qualquer sombra de dúvida, ante a clareza do dispositivo legal: é limitado ao prazo previsto no caput do art.40, ou seja, no caso de patente de invenção, 20 anos contados da data de depósito.

Ao fazer expressa referência ao *caput* do art.40, o legislador evidentemente suprimiu a possibilidade de que fosse feita a contagem do prazo nos termos do parágrafo único do mesmo artigo, que contém disposição segundo a qual o prazo de vigência de uma patente de invenção não pode ser inferior a 10 anos, a contar da data da concessão.

A justificativa desse dispositivo é a própria ineficiência do sistema, ou seja, se o INPI demorar mais do que o razoável (segundo a tradição do sistema) para analisar um pedido de patente - metade do tempo previsto de duração (20 anos) - seria justificável que, após a concessão, o seu prazo de vigência ainda fosse correspondente a 10 anos, equivalente à metade do tempo originalmente previsto.

Mas, como visto, a regra relativa às patentes *mailbox* é mais do que clara, claríssima: aplica-se o disposto no *caput* do art.40 - vinte anos contados da data de depósito.

Ocorre que o INPI, em contrariedade ao dispositivo legal, aparentemente adotou interpretação equivocada, ou simplesmente tratou as patentes *mailbox* como se fossem patentes depositadas durante a vigência da integralidade da nova LPI, e concedeu diversas delas com prazo de vigência não de 20 anos contados da data do depósito (*caput* do art.40), mas de 10 anos contados da data da concessão (parágrafo único do art.40) - o que motivou a propositura desta e de outras muitas ações de nulidade.

Na presente ação, alega o réu que o fundamento lógico da inserção concomitante dos dispositivos constantes do parágrafo único do art.229 e do art.229-B, ambos da LPI, onde se dispõe, respectivamente, a limitação do prazo previsto no *caput* do art.40 (20 anos da data do depósito), aos pedidos do *mailbox*, e que os referidos períodos serão decididos até 31 de dezembro de 2004, reside no fato de que, caso respeitado o prazo estabelecido para a decisão administrativa, não seria necessário ser utilizado o prazo previsto no parágrafo único do art.40 (10 anos da concessão da patente), razão pela qual a inobservância da data limite

JFRJ
Fls 2141



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

para a decisão ensejaria a aplicação subsidiária do parágrafo único do art.40.

Tal lógica, contudo, está baseada em um equívoco elementar, vez que, caso assim fosse, sequer seria necessário redigir o parágrafo único do art.229. Tratar-se-ia de letra morta da lei, aplicando-se exatamente o comando previsto no art.40 da LPI e seu parágrafo único.

De modo frontalmente oposto à tese defendida pela empresa ré, infere-se que o art. 229-B, do aludido diploma legal, estabelece a decisão dos pedidos até 31/12/2004, justamente porque o prazo previsto no parágrafo único do art.40, da mesma Lei, não se aplica à espécie.

Em seguida a parte ré exhibe uma extensa lista de princípios, ditos aplicáveis ao caso concreto, para dotar de constitucionalidade o desacordo com o comando legal.

Tratar-se-ia das interpretações sistemática e teleológica dos comandos inseridos na LPI, que teriam sido distorcidas pelo INPI.

Adotando um misto de entendimentos manifestamente privatistas e de tratamento retórico dos princípios que norteiam a matéria, perfaz uma veemente crítica à ineficiência do Estado, na figura do INPI, onde a conclusão alcançada, aparentemente, é a de que a Lei, mesmo possuindo semântica claramente favorável à pretensão do INPI, deve ser ignorada para compensar o particular pela mora da Autarquia, sendo a anomia preenchida com a inserção de princípios como a segurança jurídica, isonomia, razoabilidade, eficiência administrativa e tutela da confiança.

Nesta construção teratológica, a sociedade empresária é representada como um simples cidadão frente ao Estado. O interesse público e o bem comum ou estão fora desta equação, ou são colocados como princípios aplicáveis à empresa, sociedade construída com a finalidade de obter lucros privados.

Tal argumentação é compreensível do ponto de vista da sociedade empresária, que almeja o atendimento de seus interesses econômicos, mas não se mostra razoável confundir os princípios do interesse público, do bem comum ou da justiça social, oriundos da solidariedade social e fundados na dignidade humana, com a satisfação de interesses privados.

Busca-se dar aplicação a postulados que sequer são compatíveis com os preceitos constitucionais.

Trata-se de um discurso de ideologia liberal, que tem exercido fascínio em alguns juristas e operadores do Direito, amplamente difundido em artigos acadêmicos, revistas, cursos e seminários, confrontando ou subvertendo os institutos estabelecidos na Carta Constitucional de 1988.

JFRJ
Fls 2142



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

O Poder Judiciário, todavia, como um dos pilares do Estado Democrático de Direito, deve estrita obediência à Constituição da República, atuando como guardião da ordem legal e constitucional.

Nesse sentido, transcrevo a crítica realizada por Celso Antônio Bandeira de Mello à tentativa imprudente de aplicar concepções que não se mostram consonantes com o ordenamento jurídico pátrio⁸:

“Compreende-se que pessoas alheias ao meio jurídico e ignorantes das bases em que se assenta a República defendam a aplicação em nosso Direito de lineamentos e instituições típicos do neoliberalismo, supondo que aquilo que é proposto como bom pela propaganda externa – que certamente o é para os interesses dos países cênicos, de suas multinacionais, e para a especulação financeira internacional – é bom para o Brasil, e deve ser de imediato aqui aplicado, como o fez com incontido entusiasmo o Governo que assolou o País entre janeiro de 1995 e final de 2002. Já as pessoas do meio jurídico, ao defenderem, como se possíveis fossem ao lume de nosso Direito, posições antitéticas a tudo o que consta da Constituição, e não apenas no que diz respeito a questões relacionadas com a ordem econômica, deixam à mostra um humilhante servilismo mental, típico dos povos subdesenvolvidos, que orgulhosamente exibem, na crença de que são modernos, de que estão up to date com o que é difundido pelos países cênicos, notadamente Estados Unidos, a partir de ideias gestadas, grande parte delas, na Inglaterra durante o período da Sra. Thatcher. Chega a ser grotesca a tentativa que alguns fazem – convictos de que assim se revelam evoluídos e atualizados – de assimilar nosso Direito a modelos plenamente compatíveis com as ordens constitucionais alienígenas, mas inteiramente inadaptados à nossa. Deste teor são as exortações quase que infantis em prol de uma “exegese evoluída de nosso Direito Constitucional”, que enseje propiciar amplo poder normativo às agências reguladoras, ou para a submersão da ideia de serviço público a bem da economia de mercado e livre concorrência. Não se sabe que acrobacia exegética será capaz de dar ao dispositivo transcrito um sentido consentâneo com as aspirações dos nossos arautos jurídicos embasbacados com os ares modernos do neoliberalismo”.

⁸ Curso de Direito Administrativo. 26ª edição. São Paulo: Malheiros, 2009, p.787.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

A apologia à sensibilização do Poder Judiciário aos deslumbres da economia globalizada, que demanda a desregulamentação estatal das atividades econômicas, bem como favorece a grandes grupos empresariais e estimula os investimentos estrangeiros, deve ser vista com extrema cautela.

Muitas das medidas liberalizantes necessárias à realização destes ideais não encontram respaldo no texto constitucional, vez que as ordens econômica e social são submetidas aos ditames da justiça social, ao bem comum, à soberania e ao interesse nacional, conforme se extrai dos seguintes artigos da Constituição da República:

Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:

I - construir uma sociedade livre, justa e solidária;

II - garantir o desenvolvimento nacional;

III - erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais;

IV - promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social (...).

Art. 172. A lei disciplinará, com base no interesse nacional, os investimentos de capital estrangeiro, incentivará os reinvestimentos e regulará a remessa de lucros.

Art. 193. A ordem social tem como base o primado do trabalho, e como objetivo o bem-estar e a justiça sociais.

Art. 219. O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e sócio-econômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal.

Da leitura dos aludidos artigos, depreende-se que o Brasil é um Estado que, ao mesmo tempo em que regula e intervém na economia, prioriza o desenvolvimento e autonomia tecnológica nacionais, objetivando propiciar

JFRJ
Fls 2144



redistribuição de renda, bem estar e existência digna à população.

Celso Antônio Bandeira de Mello também alerta para este aspecto antitético⁹:

“(...) é claro a todas as luzes que a Constituição brasileira apresenta-se como uma estampada antítese do neoliberalismo, pois não entrega a satisfatória organização da vida econômica e social a uma suposta (e nunca demonstrada) eficiência do mercado. Pelo contrário, declara que o Estado brasileiro tem compromissos formalmente explicitados com os valores que nela se enunciam, obrigando a que a ordem econômica e a social sejam articuladas de maneira a realizar os objetivos apontados. Com isto, arrasa liminarmente e desacredita do ponto de vista jurídico quaisquer veleidades de implantação, entre nós, do ideário neoliberal”.

No caso do direito patentário, este se mostra insofismavelmente norteado pelo princípio do interesse público, que consta expressamente do já mencionado inciso XXIX, do art. 5º da Constituição da República.

Somado ao fato de a questão controvertida versar sobre excepcional hipótese em que o Brasil, em decorrência de obrigação internacional, teve que reconhecer patentes de medicamentos que, segundo a legislação anterior, já estariam em domínio público, e que tais patentes envolvem a saúde pública e o direito à vida, mostra-se ainda mais relevante a atenção ao princípio da prevalência do interesse público sobre o privado, o que justifica o tratamento diferenciado dispensado pela legislação infraconstitucional ao limitar o prazo de exploração exclusiva em 20 anos, sem a incidência do parágrafo único do art. 40 da LPI, em relação às patentes *mailbox*.

Ao contrário dos Estados Unidos, que não possui sistema de saúde público universal, e diferentemente do Reino Unido, onde já se consolidou eficiente sistema de saúde público, gratuito e universal, o Sistema Único de Saúde no Brasil (SUS), sabidamente, não atingiu patamares satisfatórios de atendimento ao comando insculpido no artigo 196 da Constituição da República¹⁰.

O aprimoramento do SUS e o desenvolvimento das indústrias farmacêuticas nacionais são setores estratégicos

⁹ Ibidem.

¹⁰ “Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

de primeira ordem à realização da programação constitucional.

Merece detida atenção o fato de a aplicação do Acordo TRIPS ter trazido grandes dificuldades aos países em desenvolvimento no estabelecimento de serviços de saúde pública, em razão de a exploração exclusiva dos medicamentos ter provocado em maior ou menor escala os seguintes resultados práticos: o encarecimento dos medicamentos, o enfraquecimento das indústrias farmacêuticas domésticas, a falta de concorrência e a redução na transferência de tecnologia¹¹.

A delicadeza do assunto teve especial tratamento na Reunião Ministerial da OMC em Doha, Catar, em 2001, onde os Países Membros, deliberando sobre as dificuldades enfrentadas para o acesso a medicamentos e efetivação da saúde pública, provocadas pela aplicação do Acordo TRIPS, decidiram por reconhecer a primazia do direito à saúde sobre os interesses das grandes corporações, erigindo o artigo 17 da Declaração Ministerial de Doha, com a seguinte redação¹²:

“Ressaltamos a importância que atribuímos à implantação e interpretação do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS) de forma a dar suporte à saúde pública, pela promoção de ambos, o acesso a medicamentos existentes e a pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, e, neste contexto, estamos adotando uma declaração separada.

A declaração mencionada consiste na Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, aprovada em 14 de novembro de 2001, que possui o seguinte texto¹³:

¹¹ Um medicamento patenteado é, inequivocamente, mais caro do que os medicamentos similares ou genéricos. A propósito, ver estudo sobre “Medicamentos com Patentes de Moléculas no Brasil”, publicado pela ANVISA em março de 2010, disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/0c934880474591b499c7dd3fbf4c6735/Trabalho+de+Patentes.pdf?MOD=AJPERES>>. Acessado em 21/08/2014.

¹² Livre tradução do texto original: “We stress the importance we attach to implementation and interpretation of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) in a manner supportive of public health, by promoting both access to existing medicines and research and development into new medicines and, in this connection, are adopting a separate declaration”. Disponível em: <http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm>. Acessado em 21/08/2014.

¹³ Livre tradução do texto original. Disponível em: <http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm>. Acessado em 21/08/2014.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

"1. Reconhecemos a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, especialmente os resultantes de HIV / AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias.

JFRJ
Fls 2147

2. Ressaltamos a necessidade de que o Acordo da OMC sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS) seja parte de uma ação nacional e internacional mais ampla para abordar estes problemas.

3. Reconhecemos que a proteção da propriedade intelectual é importante para o desenvolvimento de novos medicamentos. Reconhecemos também as preocupações com seus efeitos sobre os preços.

4. Concordamos que o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os membros tomem medidas para proteger a saúde pública. Assim, enquanto reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implantado de modo a apoiar o direito dos membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso a medicamentos para todos.

Neste contexto, reafirmamos o direito dos membros da OMC de utilizar, ao máximo, as disposições do Acordo TRIPS, que proporcionam flexibilidades para este fim.

5. Assim, e à luz do parágrafo 4 acima, mantendo nossos compromissos no Acordo TRIPS, reconhecemos que tais flexibilidades incluem:

- a. Na aplicação das regras costumeiras de interpretação do direito internacional público, cada cláusula do Acordo TRIPS deve ser interpretada à luz do objeto e da finalidade do acordo como expressado, em particular, nos seus objetivos e princípios.
- b. Cada membro tem o direito de conceder licenças obrigatórias e a liberdade de determinar as razões pelas quais essas licenças são concedidas.
- c. Cada membro tem o direito de determinar o que constitui uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, entendendo-se que as crises de saúde pública, incluindo as relativas ao HIV / AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias, podem representar uma



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência.

- d. O efeito das disposições do Acordo TRIPS que são relevantes para a exaustão dos direitos de propriedade intelectual é deixar cada membro livre para estabelecer seu próprio regime para tal exaustão sem prejuízo ao princípio da NMF¹⁴ e disposições nacionais de tratamento dos artigos 3 e 4.

6. Reconhecemos que os membros da OMC com capacidade de produção insuficiente ou inexistente no setor farmacêutico podem encontrar dificuldades na utilização eficaz de licenças obrigatórias previstas no Acordo TRIPS. Instruímos o Conselho do TRIPS a encontrar uma solução rápida para este problema e a apresentar um relatório ao Conselho Geral antes do final de 2002.

7. Reafirmamos o compromisso dos membros de países desenvolvidos para oferecer incentivos às empresas e instituições para promover e incentivar a transferência de tecnologia para os membros dos países menos desenvolvidos em conformidade com o artigo 66.2. Concordamos também que os países membros menos desenvolvidos não serão obrigados, no que diz respeito a produtos farmacêuticos, de implementar ou aplicar as seções 5 e 7 da Parte II do Acordo TRIPS ou de fazer valer os direitos previstos nestas seções até 1 de Janeiro de 2016, sem prejuízo do direito dos membros dos países menos desenvolvidos de buscar outras extensões dos períodos de transição, como previsto no artigo 66.1 do Acordo TRIPS. Instruímos o Conselho do TRIPS a tomar as medidas necessárias para dar cumprimento a esta (declaração) nos termos do artigo 66.1 do Acordo TRIPS".

A Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, portanto, corrige em parte o desequilíbrio provocado por uma implantação indiscriminada e imponderada das cláusulas do Acordo nas economias domésticas dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. A Declaração claramente legitima a adoção por parte de países como o Brasil de disposições transitórias, como a que é objeto da presente ação, que traduzem a necessidade de adequação à transição do sistema de patentes relacionada a produtos estratégicos para o desenvolvimento social e econômico.

¹⁴ Nação Mais Favorecida, tradução do termo *Most Favoured Nation* (MFN).



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

Assim, forçoso é reconhecer que, no caso em exame, o fato de o INPI ter decidido sobre as patentes *mailbox* em data posterior à indicada no art.229-B da LPI não implica na desconsideração do prazo de vigência fixado no parágrafo único do art.229.

Admitir o contrário seria reconhecer que a omissão da titular em adotar as providências administrativas e judiciais necessárias para fazer valer o seu direito à análise do pedido no tempo determinado pela lei implicaria em odioso privilégio a seu favor, ao se estender o prazo da patente, com base no parágrafo único do art.40.

Lembre-se que a patente, ao mesmo tempo em que reconhece ao seu titular o direito de excluir outros da utilização de seu objeto e auferir lucros durante certo período de tempo, cria direito para toda a sociedade de conhecer o seu objeto e utilizá-lo quando, expirado o prazo de vigência, cair em domínio público, de modo que seria irrazoável permitir a prevalência do interesse privado do titular sobre o interesse público.

Com efeito, a se admitir a interpretação pretendida pela parte ré, a omissão do INPI em atender à determinação legal de examinar as patentes *mailbox* até 31/12/2004 revelar-se-ia muito mais prejudicial à sociedade, que teria que arcar com o injusto ônus de ver o prazo da patente ser ampliado, tendo que pagar mais caro pelos medicamentos decorrentes, tanto de forma privada (quando o cidadão faz a compra do remédio) quanto pública (na hipótese de gastos governamentais para a compra para atendimento ao SUS ou em decorrência de ações judiciais).

Ao contrário do defendido em judiciosos pareceres que vêm sendo juntados aos autos das ações em que se discutem casos como o dos autos, **se eventual ineficiência da Administração Pública em conceder proteção a patentes não pode ser imputada a um particular, com muito mais razão jamais poderá ser imputada a toda a sociedade.**

Não se olvide, a propósito, que **a disposição do parágrafo único do art.40 da LPI consistiu em liberalidade** do legislador frente às obrigações assumidas pelo Brasil quando da assinatura do Acordo TRIPs, ou seja, é uma disposição claramente TRIPs-plus.

Assim, ao não prever a aplicação do parágrafo único do art.40 da LPI às patentes *mailbox* o Brasil não está descumprindo qualquer obrigação internacional. Nem haveria qualquer desacordo com o Acordo TRIPs se a legislação previsse que o disposto no parágrafo único do art.40 da LPI não se aplicaria a patentes farmacêuticas, pois ainda assim o Brasil estaria apenas se utilizando da interpretação mais benéfica à saúde pública, reconhecida pela Declaração de Doha.

JFRJ
Fls 2149



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

Destarte, não é cabível a invocação do princípio da isonomia, conferindo o mesmo tratamento a patentes de produtos farmacêuticos e agroquímicos, que no caso dos medicamentos são utilizados para salvar vidas, como se fossem bens de consumo ordinários, ignorando os efeitos trágicos que a extensão do monopólio traz à saúde pública, aos preços de alimentos da cesta básica e ao desenvolvimento da indústria nacional. O princípio da prevalência do interesse social tem, no presente caso, claro primado sobre a isonomia.

Sequer é possível evocar os princípios da segurança jurídica ou da confiança legítima para manter uma decisão administrativa que contraria a Constituição Federal, a Lei e o bem comum, estendendo ilegalmente e inconstitucionalmente o prazo de exploração exclusiva, priorizando apenas os interesses de grandes corporações e causando ofensas indevidas à livre concorrência, ao desenvolvimento nacional e ao acesso à saúde.

As Súmulas n.º 346 e n.º 473 do E. Supremo Tribunal Federal asseguram o poder-dever da Administração Pública de anular e de rever os seus próprios atos, quando ilegais, em atendimento aos princípios da autotutela e do interesse público. Em matéria patentária, o artigo 56 da LPI é claro ao dispor que a "ação de nulidade poderá ser proposta a qualquer tempo da vigência da patente", ou seja, o tempo limite para a Administração Pública rever os seus atos, em atendimento ao princípio da tutela da confiança legítima, coincide com o tempo da vigência da patente.

Assim, como bem arguiu o INPI, é de fundamental importância que seja respeitado o prazo previsto no parágrafo único, do art. 229 da Lei n.º 9.279/96, para a entrada em domínio público das patentes *mailbox*, sob pena de sérios prejuízos à saúde e ao desenvolvimento econômico e social do país.

Sobre a questão da segurança jurídica, saliente-se ainda que não se trata, no caso em exame, de aplicação retroativa de nova interpretação, vedada pelo art.2º, parágrafo único, inciso XIII, da Lei n.º 9.784/99. O Parecer n.º 0018-2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LGC-1.0, de 05/09/2013, ao qual foi dado caráter normativo pela Presidência do INPI, firmou, pela primeira vez, o entendimento da Administração a respeito do tema.

Ressalte-se, como bem exposto em tal Parecer, que nunca houve dissenso jurisprudencial ou doutrinário sobre a matéria, sendo pacífico o entendimento de que não se aplica às patentes *mailbox* o prazo mínimo de dez anos a contar da data de concessão, nos termos do parágrafo único do art.40 da LPI, cabendo destacar a crítica formulada pela Associação Brasileira da Propriedade Intelectual (ABPI) após a modificação no art.229 da LPI, *verbis*:

JFRJ
Fls 2150



"2. Quanto ao parágrafo único do artigo 229, que disciplina os pedidos depositados entre 01.01.1995 e 14.05.1997, bem como produtos farmacêuticos e agroquímicos, nele a ABPI vê clara desarmonia com o artigo 27 do Acordo TRIPS. É que a redação dada pela Medida Provisória exclui o benefício do prazo mínimo de 10 anos da concessão, impondo uma restrição aos direitos de patente em virtude de discriminação de um setor tecnológico específico".

JFRJ
Fls 2151

Não é demais lembrar que o mais festejado autor brasileiro em matéria de propriedade industrial, JOÃO DA GAMA CERQUEIRA¹⁵, em hipótese análoga à dos autos, comentando o art.40 do CPI de 1945, o qual previa a possibilidade de prorrogação de patentes quando conveniente aos interesses nacionais, já advertia:

"A prorrogação do prazo de duração do privilégio é medida que não encontra nenhuma justificativa e que só poderá dar lugar a abusos e injustiças. Dir-se-á que a prorrogação só terá lugar excepcionalmente e quando convier aos interesses nacionais. Mas a segunda condição destrói a primeira, pois, sempre que os interesses nacionais o exigirem, a prorrogação poderá ser concedida e a medida pouco a pouco perderá o seu caráter de exceção. Além disso, esta condição reveste-se da fórmula do *interesse nacional*, conceito vago, impreciso, flutuante, que comporta as mais variadas aplicações e as mais arbitrárias interpretações. Por outro lado, falar em prorrogação do prazo dos privilégios de invenção por interesse nacional é verdadeiro contra-senso. O interesse nacional, que constitui fundamento para a desapropriação da patente (Código, art. 64), não pode servir de fundamento para prorrogar o prazo do privilégio em benefício do seu concessionário, cujos interesses particulares se contrapõem aos nacionais. A coletividade, por sua vez, está interessada não na prorrogação do privilégio, mas na sua extinção e na vulgarização das invenções, para que o uso e a exploração destas se tornem livres (Constituição, art. 141, § 17). Portanto, se por *interesses nacionais* se entenderem os interesses da coletividade, o contra-senso da lei ainda é maior. Não receamos errar afirmando que os interesses nacionais e os interesses da coletividade não se conciliam nunca com a prorrogação do prazo dos privilégios, exigindo,

¹⁵ Tratado da Propriedade Industrial, vol.II, tomo I, parte II, Revista Forense, Rio de Janeiro, 1952.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

ao contrário, a sua extinção no prazo normal. De fato, como pode a Nação ou a coletividade ter interesse na permanência de um privilégio que cerceia a liberdade de todos e cuja exploração exclusiva só ao seu concessionário traz benefício? Aliás, a incoerência da lei mais se patenteia quando faz depender a prorrogação do prazo de "pedido devidamente comprovado", pois esse pedido somente poderá ser feito pelo único interessado no prolongamento do privilégio, isto é, pelo concessionário, o qual representa seus interesses pessoais e não os interesses nacionais ou os da coletividade.

JFRJ
Fls 2152

No presente caso, em especial, evidencia-se de forma translúcida as razões pelas quais este Juízo tem adotado a interpretação dos dispositivos da LPI em consonância com a hermenêutica constitucional, dando a devida ênfase ao princípio do interesse social que norteia a matéria de propriedade industrial, considerando a unidade do ordenamento jurídico. Adotar a equivocada interpretação de que a LPI ou qualquer legislação infraconstitucional se basta ou possui uma vontade, ou espírito, alheia à Constituição da República, revela manifesto desacordo com a hermenêutica jurídica.

A patente em litígio refere-se ao Eculizumab (denominado "Soliris"), consistindo em um dos mais caros medicamentos do mundo¹⁶, sendo apresentado rotineiramente nos veículos de imprensa pelo seu elevado custo e sua imprescindibilidade para os portadores da rara doença que trata¹⁷. Tais pacientes têm como opção alternativa se submeterem à cirurgia de transplante de medula, mas a cirurgia apresenta risco elevador de óbito ou complicações graves.

Embora o medicamento em questão não tenha sequer, até o momento, obtido o necessário registro sanitário perante a ANVISA, e por isso não seja comercializado no Brasil, a necessidade de compra direta pela União e demais entes federativos tem ocorrido, na prática, com certa frequência, pois o fornecimento de tratamento com o SOLIRIS tem sido objeto de várias demandas judiciais por parte dos portadores de Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN), que têm invariavelmente conseguido obter a tutela do Poder Judiciário para obrigar o SUS a adquirir e fornecer o tratamento.

¹⁶ "The World's Most Expensive Drugs" - <
<http://www.forbes.com/2010/02/19/expensive-drugs-cost-business-healthcare-rare-diseases.html>> - acessado em 15/04/2015.

¹⁷ "O paciente de R\$ 800 mil" - disponível em <
<http://revistaepoca.globo.com/tempo/noticia/2012/03/o-paciente-de-r-800-mil.html>> - acessado em 15/04/2015.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

Para ilustrar o manifesto interesse social em que tal medicamento caia em domínio público, transcrevo trecho da decisão proferida no E. STF pelo Exmo. Ministro Ayres Britto, que indeferiu o pedido de suspensão de liminar e antecipações de tutela deferidas nos autos dos Agravos de Instrumento n.ºs 5011331-56.2011.404.0000/RS e 98.2011.404.0000/PR, do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, e dos Agravos de Instrumento n.ºs 0057340-48.2011.4.01.0000/AM, 53926-42.2011.4.01.0000/GO e 122024320114012400/DF, formulados pela União, em 15/10/2012:

JFRJ
Fls 2153

“Ora, no caso dos autos, é evidente estar-se diante de matéria constitucional, devido a que as decisões impugnadas tratam dos direitos fundamentais à vida e à saúde (caput do art. 5º, arts. 6º e 196).

Competente, assim, o Supremo Tribunal Federal para a análise do pedido de suspensão. Não configurada, porém, a grave lesão à ordem, saúde e economia públicas. **É que, embora o Sistema Único de Saúde não forneça os medicamentos de que tratam as decisões impugnadas, eles são absolutamente necessários para que os portadores de Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) tenham uma vida minimamente digna. A não utilização do remédio potencializa uma série de enfermidades graves (com risco, inclusive, de morte), além de submeter o paciente ao sempre desgastante processo de transfusão de sangue.** No sopesar dos valores, portanto, a balança da justiça pende, a meu ver, para o lado da vida e saúde humanas, ainda que as lesões à ordem e economia públicas não sejam desprezíveis.”

Frise-se, ademais, que as Cortes Federais já possuem, inclusive, entendimento firmado para o fornecimento de tal medicamento a pacientes que dependam do SUS para o tratamento, conforme a ementa de acórdão abaixo transcrita:

“CONSTITUCIONAL. DOENÇA RARA, LETAL E SEM CURA. HEMOGLOBINÚRIA PARAXÍSTICA NOTURNA (HPN). FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). BENEFÍCIOS COMPROVADOS. POSSIBILIDADE. EXISTÊNCIA DE POLÍTICA PÚBLICA DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS, QUE ASSEGURA O ACESSO DA POPULAÇÃO AOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. DIREITO À SAÚDE E À VIDA. GARANTIA CONSTITUCIONAL, COM APLICAÇÃO DO ART. 196 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL.

1. O Supremo Tribunal Federal firmou o entendimento de que é possível "o Poder Judiciário vir a garantir o



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

direito à saúde, por meio do fornecimento de medicamento ou de tratamento imprescindível para o aumento da sobrevida e a melhoria na qualidade de vida da paciente" (STA 175 AgR/CE, Tribunal Pleno, Relator Ministro Gilmar Mendes, DJe 30.04.2010).

2. O fato de determinada medicação não possuir registro na Anvisa, não afasta o direito do portador de doença grave, letal e sem cura, receber o medicamento.

3. No caso, comprovado que o fármaco Soliris® (Eculizumabe), embora não seja curativo, é o único medicamento capaz de dar sobrevida e melhoria na qualidade de vida ao paciente portador de HPN, sendo o único remédio comercializado no mercado, com eficácia capaz de estabilizar os níveis de hemoglobina, dispensando qualquer tipo de transfusão de sangue, dando fim às infecções, anemias, trombose e morte prematura.

4. O alto custo do remédio também não pode representar qualquer óbice para a sua concessão, considerando que a Política Pública de Dispensação de Medicamentos excepcionais tem por objetivo contemplar o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis.

5. Apelação provida.

6. Sentença reformada. Pedido julgado procedente". (TRF1, AC 00181084320134013400, Rel. Juíza Federal convocada Daniele Maranhão Costa, Sexta Turma, j.02/03/2015, e-DJF1 13/03/2015).

No mesmo sentido: TRF1, AC 00255947920134013400, Rel. Des. Fed. Souza Prudente, Quinta Turma, e-DJF1 10/03/2015; TRF2, AG 201202010207361, Rel. Des. Fed. Marcus Abraham, Quinta Turma Especializada, E-DJF2R 29/01/2014; TRF3, APELREEX 00002830520124036007, Rel. Des. Fed. Nelton dos Santos, Sexta Turma, e-DJF3 09/05/2014; TRF5, AC 00036715520124058400, Rel. Des. Fed. José Maria Lucena, Primeira Turma, DJE 12/12/2013.

Saliente-se que os prejuízos atribuídos ao INPI por ter decidido sobre as patentes *mailbox* em data posterior à indicada no art.229-B da LPI não são objeto da presente demanda, cabendo ressaltar, todavia, que não é possível a este Juízo avaliar previamente a atuação do INPI, dado que em eventual demanda onde se busque reparação pelos danos alegados, será necessário verificar diversos outros fatores relacionados não só à atuação do INPI, mas também à conduta da própria titular do pedido de patente, como, por exemplo, se a mesma diligenciou para que o INPI pudesse dar atendimento à disposição contida no aludido dispositivo

JFRJ
Fls 2154



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

legal ou tomou as medidas administrativas ou judiciais cabíveis.

Ainda sobre a possibilidade de reparação aos titulares de patentes *mailbox* pela mora do INPI, cabe consignar que o telos normativo do artigo 229-B não tem por escopo impor pena de responsabilidade pela não decisão dos pedidos de *mailbox* até a data de 31/12/2004. Caso assim fosse, a disposição do referido artigo seria aquela expressamente proposta na Emenda n.º 15 à Medida Provisória n.º 2.105-15, de 2001, que consta da fl.03640 do Diário do Congresso Nacional, do dia 08/02/2001, prevendo que a decisão dos pedidos de *mailbox* dar-se-ia até 31/12/2004 *"sob pena de responsabilidade pelos danos eventualmente causados pela inação, salvo motivo de força maior comprovada"*.

Tal dispositivo foi rejeitado pelo Poder Legislativo, e ao fazê-lo, revela-se a dissonância de tal entendimento com a finalidade do sistema de patentes constituído na LPI, que busca o atendimento do interesse social em um sistema de inovação e aperfeiçoamento tecnológico.

Compreender a LPI como um estatuto dos detentores de patentes consiste em um equivocado entendimento privatista, que não leva em consideração o fato de a matéria ser inteiramente permeada pelo atendimento do bem estar social.

Assim, a data prevista no art. 229-B, que determina o julgamento das patentes *mailbox* até 31/12/2004, deve ser entendida como um dispositivo voltado à sociedade, priorizando a plena inserção no mercado de produtos obtidos por meios ou processos químicos ou substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação.

Sabidamente, os produtos químico-farmacêuticos e medicamentos, bem como os processos para sua elaboração, necessitam de elevado nível técnico e operacional para serem reproduzidos e avaliados, o que por si só torna o processo de avaliação dos pedidos mais lento que o de produtos mais simples.

O entendimento de que a não conclusão dos pedidos de patentes de *mailbox*, até a data prevista no art. 229-B, resultaria em obrigação do Estado em reparar prejuízos econômicos dos requerentes, ou seja, de que o diploma patentário tem por finalidade maior assegurar os interesses econômicos dos particulares, traria consequências perversas à sociedade, uma vez que poderia incentivar a formulação de pedidos propositadamente incompletos ou mal instruídos, de modo a impor a formulação de exigências pelo INPI e com isso postergar indefinidamente o exame, ampliando o prazo de proteção.

JFRJ
Fls 2155



Ressalte-se que o pedido de patente já oferece proteção à exploração econômica desde o seu depósito, vez que não seria prudente a um concorrente produzir e comercializar um produto cujo pedido está em análise, correndo o risco de ter de indenizar o depositante pela infração cometida. Ademais, a produção e eventual proveito econômico em decorrência da comercialização dos produtos não está condicionada à concessão da patente, dependendo, no caso, apenas do licenciamento do Órgão de vigilância sanitária.

JFRJ
Fls 2156

Por fim, sobre o cabimento da ação de nulidade, não há qualquer dúvida, pois o INPI é legitimado para tal, nos termos do art.56 da LPI. Outrossim, a LPI também é clara ao reconhecer a nulidade de patentes concedidas em contrariedade às suas próprias disposições (art.46).

No entanto, se o único vício na concessão da patente foi o prazo de vigência que foi irregularmente considerado, tenho que a nulidade total é medida extrema, que não guarda proporção com o tamanho do equívoco (que foi do próprio INPI) nem razoabilidade, indo ainda de encontro ao princípio de aproveitamento dos atos que não causem prejuízo a terceiros.

Em conclusão, julgo que deve ser decretada a nulidade parcial das patentes, apenas no que se refere ao prazo de vigência das mesmas, para que seja adequado ao disposto no parágrafo único do art.229, c/c o *caput* do art.40 da LPI.

Antecipação de Tutela

No presente caso, comprovado o manifesto interesse social e a importância de que a patente em litígio caia em domínio público, inclusive pelo fato de se tratar de medicamento de altíssimo custo, que onera o SUS por meio de várias demandas judiciais exitosas, mostra-se evidente o *periculum in mora*.

Frise-se que, sendo corrigido o prazo da patente anulanda, o mesmo terminará em 01/05/2015, ou seja, no início do próximo mês, de modo que a não concessão da antecipação dos efeitos da tutela acarretaria na ineficácia do provimento jurisdicional, o que se agravaria até a ineficácia absoluta quanto mais se estendesse a espera pelo provimento definitivo.

De outra parte, não há que se falar em *periculum in mora inverso*, dado que o medicamento em questão sequer possui licenciamento pela Agência Sanitária brasileira, a ANVISA, não sendo, pois, comercializado no Brasil. Tal fato, por si só, inviabilizaria, no momento, um possível



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

comércio do medicamento no País por eventuais desenvolvedores nacionais de medicamentos genéricos ou similares. Ressalta-se que, como já mencionado, o "Soliris" é atualmente fornecido pelo SUS em cumprimento a decisões judiciais que se baseiam na licença concedida pela Agência dos EUA, a *Food and Drug Administration* - FDA.

JFRJ
Fls 2157

Ademais, falar em *periculum in mora inverso* seria desconsiderar o bem estar da totalidade da sociedade, para salvaguardar um monopólio com prazo indevidamente concedido, em prejuízo do desenvolvimento da indústria nacional, da livre concorrência, dos consumidores e do sistema público de saúde.

Ante a certeza do direito e a prova inequívoca dos autos, **concedo a antecipação dos efeitos da tutela**, a fim de determinar a imediata readequação do prazo de vigência das patentes em tela para vinte anos contados a partir dos respectivos depósitos, nos termos do parágrafo único do art.229 c/c o *caput* do art.40 da LPI.

Verbas sucumbenciais

Em razão da sucumbência verificada, condeno a empresa ré ao pagamento das custas processuais e de honorários advocatícios em favor do INPI, fixados em 20% (vinte por cento) sobre o valor atualizado da causa.

III - Dispositivo

Ante todo o exposto, julgo parcialmente procedente a pretensão do INPI em relação à empresa **ALEXION PHARMACEUTICALS, INC.**, resolvendo o mérito, nos termos do art. 269, I, do CPC, para decretar a nulidade parcial da patente **PI9507594-1**, apenas no que se refere ao prazo de vigência das mesmas, para determinar a sua readequação para vinte anos contados a partir do respectivo depósito, nos termos do parágrafo único do art.229 c/c o *caput* do art.40 da LPI.

Antecipo os efeitos da tutela, a fim de determinar a imediata readequação do prazo de vigência da patente **PI9507594-1** para vinte anos contados a partir do respectivo depósito, nos termos do parágrafo único do art.229 c/c o *caput* do art.40 da LPI, conforme tabela a seguir:

Nome do Titular	Patente	Prazo de Vigência
Alexion Pharmaceuticals, Inc.	PI9507594-1	01/05/2015



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

Condeno a empresa ré ao pagamento das custas processuais e de honorários advocatícios em favor do INPI, fixados em 20% (vinte por cento) sobre o valor atualizado da causa.

Publique-se. Registre-se. Intimem-se.

Deverá o INPI publicar na RPI e em seu site a presente decisão.

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2015.

MARCIA MARIA NUNES DE BARROS
Juiz(a) Federal

JFRJ
Fls 2158