

Nona Vara Federal (antiga 39ª VF)

Ação ordinária – processo no 2009.5101.808389-5

Parte Autora: CRISTÁLIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

**Parte Ré: INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI,
AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA e ABBOTT
LABORATORIES**

Juíza Federal: DANIELA PEREIRA MADEIRA

SENTENÇA – TIPO ‘A’

I

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS
LTDA propõe a presente ação ordinária, em face do **INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI), AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) e ABBOTT LABORATORIES**, objetivando, com pedido de antecipação de tutela, a suspensão dos efeitos da patente de invenção PI 1100397-9, e em caráter eventual seja autorizada a produzir e comercializar o “Lopinavir” e sua combinação com o “Ritonavir”, mediante o depósito de royalties arbitrado por esse Juízo, equivalentes aos pagos pela empresa ré e, ao final, seja declarada a nulidade da referida patente, com a condenação da empresa ré ao pagamentos das verbas de sucumbências e honorários advocatícios.

Requer, ainda, a intervenção do Ministério Público Federal, nos termos do art. 82, inciso III do Código de Processo Civil, tendo em vista o interesse público decorrente do pedido de nulidade de patente de medicamento de alto custo e distribuído gratuitamente pelo Programa Nacional de Combate à AIDS.

Assevera, em síntese, que o lopinavir um dos ingredientes ativo do medicamento Kaletra, protegido pela patente anulanda, com prazo de vigência até 2016, impede que os laboratórios brasileiros produzam tal ingrediente, conseqüentemente, um medicamento similar ao Kaletra; aduz que a empresa ré depositou outros pedidos de patentes (em análise), visando a proteção de antiretroviral igualmente composto pela combinação do Ritonavir (já em domínio publico) e lopinavir, desta vez comercializado sob a marca Meltrex (também vendido como Kaletra Comprimidos), objetivando uma extensão indevida da vigência do monopólio

que hoje assiste ao Kaletra (vigência até 2016), ou seja, a PI 1100397-9 (do lopinavir) não somente protege o Kaletra como ainda, poderá vir a proteger o Meltrex. Alega que a referida patente padece de nulidade eis que foi concedida sem a análise dos requisitos de patenteabilidade previstos no art. 8 da Lei 9.279/96 (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) e, ainda, sem a anuência prévia da ANVISA, na forma do art. 229-C da aludida lei. Ressalta que os danos causados pela concessão da patente anulanda (Lopinavir) são graves e de diversas naturezas: sofrem os agentes econômicos, impedidos de concorrer em razão de um monopólio ilegal, o Erário Público com a elevação dos custos do programa de combate a AIDS e a sociedade, interessada no desenvolvimento da indústria e no acesso universal aos medicamentos. Informa que tem notícia da celebração de contrato (sem licitação) entre a Abbott e a União Federal, para fornecimento do medicamento Kaletra até dezembro/2011, o que levou ao Ministério Público a ajuizar ação civil pública para questionar o mencionado contrato, bem como requerer o licenciamento compulsório das patentes do Kaletra, dentre elas a patente do Liponavir; alega que a concessão da patente *pipeline* PI 1100397-9 (em questão), na forma do art. 230 da Lei 9.279/96 afrontou os dispositivos do art. 5º, incisos XXIX e XXXVI, suportes constitucionais do direito adquirido e da inderrogabilidade do domínio público; que quando a patente do liponavir foi depositada no INPI em 30/04/97, estava em vigor o art. 9, alíneas “b” e “c” do antigo Código da Propriedade Industrial (Lei 5.771/71), que vedava o patenteamento de medicamentos e de produtos farmacêuticos, o que já seria o suficiente para colocar a substância - não patenteável - em domínio público.

Inicial instruída com procuração e documentos – fls. 38/1.208.

Custas recolhidas – fls. 39

Indeferido o pedido de tutela antecipada nos termos da decisão de fls. 1.213/1.214.

A parte autora junta aos autos procedimento administrativo da PI 1100397-9 (fls.1.217/1.771), e atribui novo valor da causa – fl. 1.773.

A ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, oferece contestação às fls. 1.770/1.808, ressaltando que o dispositivo do art. 229-C da Lei 9.279/96, introduzido pela MP.2006/99 e reedições posteriores, convertida na Lei 10.196/2001, determina que a concessão de patente de produtos e processos farmacêuticos dependerá sempre da previa anuência da ANVISA, sob pena de nulidade; que no presente caso, por se tratar de uma patente concedida em 11/04/2000, após a

análise do INPI ela deveria ter sido encaminhada para a ANVISA, mas que isso não ocorreu contrariando o referido dispositivo legal, assim, requer o seu ingresso no feito como a de assistente da parte autora, nos termos do item “b” do pedido inicial e conforme art. 5º § único da Lei 9.469/97, e a procedência do pedido especificamente com relação a nulidade da PI 1100397-9.

O INPI apresenta contestação às fls. 1.810/1.813, acompanhada do parecer técnico de fls. 1.814/1.824 e documentos de fls. 1.825/1.891, ressaltando que a interpretação do art. 229-C da LPI é bastante complexa, uma vez que na ausência de uma regulamentação mais detalhada do referido dispositivo legal, coube ao aplicado do direito, seja no âmbito administrativo, seja no âmbito judicial, usar de vários meios de interpretação para aplicar a referida norma, sendo até hoje a interpretação deste dispositivo controversa até no Poder Judiciário. Alega que a aludida patente teve seu deferimento publicado em 23/11/99, antes da instituição do novo dispositivo legal (art. 229-C), e em 11/04/2000, a carta patente foi expedida, alguns meses após a publicação da MP 20063/99 (14/12/99); alega que quando do advento dessa norma, foi expedido parecer jurídico de 23/02/2000 – Parecer/INPI/PROC. n.003/00, para fim de aplicação da referida norma aos casos em andamento referentes às patentes *pipeline*, o qual concluiu que não haveria necessidade de remessa dos mesmos à ANVISA pela razões neles expostas (anexo), sendo assim, a patente *sub judice*, foi concedida sem a prévia anuência da ANVISA; relata que, posteriormente, após acordo firmado em reunião com Advocacia Geral da União, realizada em 04/07/2002, a PI 1100397-9, foi encaminhada à ANVISA, juntamente com outras patentes concedidas entre 14/12/99 e 08/09/2000, todavia, a referida patente foi devolvida para o INPI em 07/05/2003, sem que tivesse sido realizada qualquer análise técnica por parte da ANVISA. Quanto à inconstitucionalidade dos arts. 230 e 231 à luz dos incisos XXIX e XXXVI do art. 5º da CF/88, aduz que as mesmas não devem prosperar pelas razões expostas na ADIN proposta pela Procuradoria Geral da República, pela AGU, em anexo, cujos termos integra a contestação, por fim, alega que a aludida patente foi regularmente concedida, com base no art. 230 da LPI e requer a improcedência do pedido.

A empresa ré oferece contestação às fls. 1.893/1.938, acompanhada dos documentos de fls.1.939/2.295, ressalta que a PI 1100397-9, em questão protege uma composição para inibir proteases retrovirais, denominada “lopinavir”, que por sua vez, em conjunto com outra substância a “ritonavir”, forma a base do medicamento comercializado sob a marca KALETRA, devidamente registrado na ANVISA; ressalta

que o KALETRA faz parte do Programa Nacional de AIDS, e que as necessidades desse programa sempre foram e continuarão a ser atendidas pela empresa ré, que inclusive, celebrou acordo com a União Federal para o fornecimento do medicamento em termos altamente benéficos para os pacientes; alega que a patente foi regularmente concedida, não havendo que se falar em inconstitucionalidade dos arts. 230 e 231 da Lei 9.279/96 e requer a improcedência do pedido.

Manifestação do Ministério Público Federal às fls. 2.146/2.151 com posterior vista para as partes.

A parte autora apresenta réplica e provas fls. 2.154/2.183.

A parte ré se manifesta em provas, por força do despacho de fls. 2.184, às fls.2.189/2.295 e 2.297 (empresa ré) e fls. 2.301/2302 (INPI) e fls. 2.387/2308 (ANVISA).

A parte autora junta petição e documentos, requerendo a antecipação de tutela – fls. 2.312/2.563.

A parte ré (ABBOTT) junta petição às fls. 2.566/2.591 e documentos às fls. 2.592/2.675 (Parecer).

Juntada de petição e documentos da parte autora – fls. 2.676/2.860, com posterior vistas para a parte ré. A empresa ré junta petição às fls. 2.863/2.869.

Petição – Memorial da parte autora – fls. 2.871/2.908.

Relatados, passo a decidir.

II

Inicialmente, deve ser acolhido o pedido da ANVISA para compor o pólo ativo da ação na qualidade de assistente simples, na forma do art. 50 do Código de Processo Civil.

No mérito, como já relatado, pretende a parte autora a nulidade da patente de invenção nº 1100397-9, de titularidade da Abbott Laboratories (“Abbott”), uma vez que foi concedida ilegalmente, sem que o INPI examinasse os requisitos gerais de patenteabilidade previstos no artigo 8º da LPI e sem que a ANVISA examinasse o pedido de patente e concedesse sua anuência prévia, conforme determina o artigo 229-C da LPI.

Informa ser um laboratório farmacêutico que tem se dedicado a produzir medicamentos com qualidade e preços justos, estimulando, ainda, a pesquisa

de novos produtos e contribuindo em consequência para a solução dos problemas de saúde da população brasileira. Aduz que o Kaletra, uma das principais drogas do coquetel anti-AIDS, é um composto formado por dois medicamentos, que funcionam como ingredientes ativos, o Ritonavir e o Lopinavir, sendo que este último medicamento é protegido no Brasil pela patente que ora se pretende anular.

Sustenta a inconstitucionalidade da patente concedida por meio do mecanismo previsto pelo artigo 230 da LPI, a inconstitucionalidade e a ilegalidade da referida patente *pipeline*, uma vez que foi concedida sem análise dos requisitos de patenteabilidade. Sustenta, ainda, a nulidade da referida patente eis que concedida sem a anuência prévia da ANVISA.

A ANVISA aduz que a análise criteriosa do pedido de patente de produtos e processos farmacêuticos passou a ser exercida coordenadamente por dois órgãos distintos (INPI e ANVISA) a partir da introdução do artigo 229-C da LPI, tendo sido este diploma legal primeiramente modificado através da Medida Provisória nº 2006, de 14 de dezembro de 1999 e reedições posteriores, até ser convertida em lei (Lei Federal nº 10.196/01). Sustenta que em virtude da referida modificação toda e qualquer patente referente a produto ou processo farmacêutico concedido pelo INPI deve, necessariamente, ser anuída previamente pela ANVISA, sob pena de nulidade da patente.

O INPI, em sua contestação, reconhece através da Diretoria de Patentes que a patente anulanda foi concedida sem submissão à prévia anuência da ANVISA, nos termos do artigo 229-C da LPI, conforme parecer de fls.1815/ 1824.

Por sua vez, alega a empresa ré a constitucionalidade dos artigos 230 e 231 da LPI em virtude da ausência de violação ao artigo 5º, incisos XXXIX e XXXVI da CF. Sustenta, ainda, a legalidade e constitucionalidade das patentes *pipeline* com relação aos requisitos para sua concessão e a desnecessidade de anuência prévia da ANVISA à patente em questão, em virtude do direito adquirido da empresa ré de obter a patente sem anuência prévia da ANVISA, em razão do deferimento do pedido da patente pelo INPI anteriormente à vigência da MP 2006/99.

Antes de entrar no exame do mérito da presente ação cumpre tecer algumas considerações sobre o instituto da patente por revalidação.

Com efeito, aparece o Brasil como o quarto país do mundo a editar uma lei de proteção à propriedade industrial, ou seja, em 1809. A matéria que referente

à proteção teve assento constitucional já na primeira Carta Imperial de 1824 e, em 1883, o país foi um dos membros fundadores da Convenção de Paris.

A partir de 01/01/95, após as negociações da Rodada do Uruguai, o Brasil incorporou ao seu arcabouço jurídico o ADPIC (Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), ou TRIPS, através do Decreto n. 1355, de 30/12/94. A Lei 9279, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial no Brasil. Foi assim editada a Lei 9.279 em 1996, de acordo com os padrões previstos no TRIPS.

Até a edição da referida lei, a Lei n. 5.771/71 proibia a concessão de patentes às “substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação”.

No Brasil foi instituída na lei, os artigos 230 e 231, o mecanismo pipeline, que permitiu aos detentores de patente no exterior, relativas a produtos, substâncias e processos até então não patenteáveis, o direito de aqui registrá-las.

No âmbito administrativo, é o Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, a autarquia federal responsável, dentre outras atribuições, por registro de marcas, concessão de patentes (de invenção e de modelo de utilidade).

A jurisprudência brasileira floresceu muito nos últimos anos, em especial por causa da mencionada especialização da Justiça Federal. Marcas e patentes são as matérias mais suscitadas no âmbito das ações judiciais. Quanto às patentes, diversas questões já passaram pelo crivo do Judiciário, valendo trazer à colação àquelas que dizem respeito às patentes *pipeline* - instituto peculiar da legislação brasileira - especialmente as de medicamentos. Isso se deve ao fato de que o Brasil não concedia patentes para produtos químicos, farmacêuticos e alimentícios, no período entre 1971 e 1996. Tal situação mudou em 15 de maio de 1996, quando a referida Lei 9279 (Lei de Propriedade Industrial) foi editada. É interessante notar que os regramentos da lei só entraram em vigor um ano mais tarde, porém, durante o período de transição de um ano, de 1996 a 1997, já foi possível depositar pedidos de patentes para as matérias até então não privilegiáveis. A este procedimento deu-se o nome de *pipeline*, que gerou a peculiar patente *pipeline*, também chamada por alguns doutrinadores de patente de revalidação já que ela segue a correspondente patente estrangeira (de

produtos/processos pesquisados e desenvolvidos mas que ainda se encontram na “tubulação”, pois não foram comercializados)¹.

Dispõe o artigo 230 da Lei 9.279/96:

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.

¹ Di Blasi, Gabriel, “A Propriedade Industrial”, Forense, Rio de Janeiro, 2000.

§ 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.

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

Posteriormente, com a modificação da LPI foi introduzido o artigo 229- C que incluiu a necessidade da anuência da ANVISA para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

O artigo 229-C, incluído por força da lei n. 10.196/01, dispõe:

“Artigo 229-C – A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)”

De acordo com o dispositivo acima citado, em se tratando de patente de remédios, o ato concessivo ou denegatório do pedido de patente emana de procedimento administrativo instaurado perante o INPI, dependendo de prévia anuência da ANVISA.

Em relação à ANVISA cuida-se na verdade de uma verdadeira agregação de conhecimentos técnicos especializados, já que uma patente da área farmacêutica irregularmente conferida pode ser altamente danosa para a saúde pública.

Como se observa dos autos, o medicamento Kaletra, produzido pela empresa ré, tem uma função importante de impedir a reprodução de células infectadas com o vírus HIV, impedindo a ação da enzima protease. A inibição da protease leva à formação de um vírus imaturo, não infeccioso, ou seja, que não é capaz de entrar em outra célula para se multiplicar.

O referido medicamento é composto por dois ingredientes ativos, o Ritonavir e o Liponavir, sendo este último componente protegido no Brasil pela patente PI 1100397-9. Em virtude disso, os laboratórios brasileiros, inclusive a autora, encontram-se impedidos de produzir o Liponavir e, conseqüentemente, um medicamento similar ao Kaletra.

A empresa ré depositou, em 21.11.96, perante o USPTO, escritório de patentes norte-americano, o pedido de patente US 08/753.201, que originou a patente US 5.914.332, concedida em 22.06.99.

Em 30.04.97 a empresa ré depositou, perante o INPI, o pedido de patente 1100397-9, tomando por base o pedido de patente norte-americano, com a comprovação de que o objeto da patente não havia sido colocado em qualquer mercado, nem que houve sérios preparativos para a exploração do objeto da referida patente.

Diante deste contexto, verifica-se que o pedido de patente nº1100397-9 teve o seu deferimento publicado na RPI em 23.11.1999, ou seja, antes da instituição do novo dispositivo legal relacionado à anuência prévia da ANVISA. Contudo, a sua carta-patente foi expedida em 11.04.2000, ou seja, alguns meses após a publicação da MP 2006, em 14.12.1999.

Assim não resta dúvidas de que até a edição da MP 2006/99, a Lei de Propriedade Industrial não possuía qualquer regra que determinasse a anuência prévia da ANVISA para pedido de patente farmacêutico, ou seja, não havia necessidade da intervenção da ANVISA na análise e deferimento de pedidos de patentes antes da publicação da referida MP.

Ressalte-se que a expedição da carta-patente é mera conseqüência do deferimento do pedido de patente, é mera formalização do analisado pelo INPI, ou seja, concede-se a patente com o seu deferimento pelo INPI e não pela expedição da sua carta-patente.

Em relação a análise dos requisitos gerais da patente *pipeline* pelo INPI, vale trazer à colação, questão já analisada pelo Tribunal Regional Federal, ao menos uma vez, que diz respeito à possibilidade de serem aferidos os requisitos legais de uma patente (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) mesmo quando se tratar de *pipeline*, cujos requisitos se encontram elencados nos já mencionados artigos 229 e 230 da Lei 9279/96. Aquela Corte entendeu que, por força do princípio da

inafastabilidade do controle judicial, seria possível a análise dos requisitos usuais das patentes comuns, como se lê abaixo:

PROPRIEDADE INDUSTRIAL. PATENTE PIPELINE. POSSIBILIDADE DE VERIFICAÇÃO POSTERIORMENTE À CONCESSÃO, DA PRESENÇA DOS REQUISITOS PREVISTOS NO ARTIGO 8º DA LPI. INAFSTABILIDADE DO CONTROLE JUDICIAL. COMPROVADA A AUSÊNCIA DE ATIVIDADE INVENTIVA, ANULA-SE A PATENTE PIPELINE A PARTIR DA DATA DO PARECER TÉCNICO DO INPI EM TAL SENTIDO.

I – O artigo 230, da Lei de Propriedade Industrial dispensa a análise dos requisitos usuais de proteção previstos em seu artigo 8º, para fins de concessão da pipeline. No entanto, determina a observância dos artigos 10 e 18 da mesma lei, devendo o requerente comprovar a concessão da patente no país estrangeiro de origem. Consigna, por fim, nos termos do seu § 6º que as disposições da LPI são aplicáveis, no que couber, ao sistema pipeline. Possibilita-se, desta forma, e, com base nos princípios da isonomia e da inafastabilidade do controle judicial (art. 5º, inciso XXXV, da CF/88), a verificação, posteriormente ao momento da concessão, da existência dos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Além disso, já que se trata de título não examinado antes pelo INPI em seus requisitos essenciais, não opera a seu favor a presunção da validade.

II- Devidamente comprovada, nos autos, a ausência de atividade inventiva, no tocante à patente PI 1101055-0, nos termos da conclusão adotada pelo Parecer Técnico do INPI, no sentido de que o objeto da patente questionada já estaria integrando o estado da técnica, ao serem consideradas as patentes anteriores US 4.129.564 e DE 30.22.337, que, em conjunto, antecipariam a matéria objeto da patente anulanda, mostrando que esta não apresenta atividade inventiva, o que foi corroborado pelos demais pareceres anexados aos autos pela parte autora, há que se anular a patente em questão, a partir da data do citado Parecer Técnico.

III – Indeferida a antecipação da tutela recursal, face ao disposto no § 2º, do artigo 57, da LPI e por não se tratar de matéria de entendimento sedimentado.

IV - Sentença reformada. Apelações conhecidas e providas.

(AC 2004.5101525105-9, Rel. Juíza Márcia Helena, julgado em 09/09/08)

De outro lado, a Constituição Federal de 1988 preceitua no artigo 5º, inciso XXIX, que a propriedade deve atender a sua função social:

Artigo 5º :

inciso XXIX – a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos, **tendo em vista o interesse social** e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país.

De fato, incontestemente que a propriedade não atinge sua função social quando o seu exercício acarreta prejuízos ao interesse público e social, entre eles a saúde pública. Esta situa-se como um direito social garantido a todos (art. 6º e 196, CF/88), cuja relevância pública encontra-se expressamente prevista no art. 197 da Carta Magna.

Notório o fato que o conceito de saúde sofreu grande evolução, alargando o seu foco principal para incluir o aspecto da prevenção e promoção da saúde e não só a questão do seu tratamento.

Assim diante deste contexto, e da leitura do artigo do 2ª da LPI, constata-se que a concessão indevida de uma patente pode significar, em última instância, prejuízo ao interesse social, com possível risco à saúde pública.

Assim, o INPI deve zelar pela adequada concessão das patentes de processos e produtos farmacêuticos para evitar prejuízos às políticas governamentais de saúde decorrentes de eventuais patentes concedidas irregularmente.

O INPI sustenta que a inclusão das patentes *pipeline* no ordenamento jurídico é uma exceção ao princípio da novidade absoluta que vigora no direito Brasileiro já que o legislador adotou como termo inicial a data do primeiro depósito da patente no exterior, assegurando no Brasil o período de proteção remanescente no país de origem, sem examinar os três requisitos necessários à patenteabilidade.

Contudo, o fato de a lei dispensar a conferência dos requisitos de patenteabilidade e conferir credibilidade à análise inicialmente efetuada no país de origem não quer dizer que o Brasil abriu mão dos referidos requisitos, conferindo privilégios que não se coadunam com as suas leis.

A questão debatida, incipiente na doutrina e jurisprudência, em resumo, é a constitucionalidade das chamadas patentes *pipelines*, na forma permitida pela Lei n. 9.279/96, sendo objeto da ADI 4234/DF.

Não tenho dúvida de que a novidade é o principal requisito para a concessão de uma patente, na verdade ela é constitutiva do próprio regime de patentes, ou seja aquilo que se encontra em domínio público não pode ser objeto de apropriação singular.

O TRIPS estatui em seu artigo 27, n° 1 que “sem prejuízo do disposto ns n°s 2 e 3, podem ser obtidas patentes para quaisquer invenções, quer se trate de produtos ou processos, em todos os domínios da tecnologia, desde que essas invenções sejam novas, envolvam uma atividade inventiva e sejam suscetíveis de aplicação industrial”. Ou seja, patente e novidade são inseparáveis, sendo certo que a expressão patente contém em si necessariamente a noção de novidade.

Neste diapasão o conceito de novidade está seguramente inscrito na norma do artigo 5° XXIX da CF seja porque constitutivo da própria noção de patente, seja porque equivalente ao de invenção.

Extraio sobre o assunto, lição de FÁBIO KONDER COMPARATO, emitida em parecer nos autos da ADI 4234/DF:

“A exigência da novidade para o registro de inventos industriais como privilégio é da própria natureza do instituto, porque só pode logicamente ser admitida como invenção autêntica a criação não compreendida no estado da técnica.É, aliás, o que foi estabelecido, desde sempre e em todos os países. Confira-se, a esse propósito, o art. 11 da Lei n° 9.279, de 1996.

Quando não existe criação tecnológica, estamos diante de simples descobertas. Colombo não inventou a América, mas a descobriu. As sequências do genoma humano não foram inventadas pelos cientistas, mas por eles simplesmente desvendadas. Exatamente por isso, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, aprovada na 29ª sessão da conferência geral da UNESCO, em 1999,

assentou que “o genoma humano, em seu estado natural, não pode servir à obtenção de ganhos pecuniários” (art. 5º).

Por outro lado, se houve autentica criação tecnológica, mas ela já foi divulgada, tal invenção não pode ser registrada como privilégio do inventor, porque ela já faz parte do domínio público. Ora, o que está no domínio público é insuscetível de privatização, qualquer que seja o pretexto para tanto.

As normas dos artigos 230 e 231 da Lei nº 9.279, de 1996, por conseguinte, violam frontalmente, não apenas o princípio republicano da supremacia do bem comum do povo em relação a qualquer interesse particular, como ainda, o princípio da livre concorrência empresarial.”

Ressalte-se, ainda, que a novidade acima referida é a intelectual ou cognoscitiva e não a novidade mercadológica ou econômica, já que a idéia de domínio público está diretamente ligada ao conceito de acesso ao conhecimento.

Com efeito, a novidade pode ser cognoscitiva, quando diz respeito ao conhecimento da invenção, enquanto que a comercial, diz respeito à comercialização da invenção. Neste ponto trago a baila as palavras do Denis Barbosa:

“Pode-se classificar a novidade pelo menos duas parcelas opostas:

-Cognoscitiva: a que se transformou no padrão geral das modernas leis de patentes – a exigência de que a tecnologia ainda não tenha sido tornada acessível ao público nos limites territoriais pertinentes, de forma que o técnico, dela tendo conhecimento, pudesse reproduzi-la; ou

-Econômica: trata-se da exigência de que o invento ainda não tenha sido posto em prática, ou seja, industrializado, nos limites territoriais pertinentes, o privilégio resultante é chamado patente de introdução. Outra hipótese é a novidade comercial prevista na legislação relativa ao direito intelectual sobre as variedades de plantas: é novo o que ainda não foi posto no comércio.

A segunda classificação leva em conta o território ou conteúdo do conhecimento anterior:

-Novidade absoluta: a novidade sem limites espaciais ou temporais – a tecnologia não é nem foi conhecida ou utilizada em lugar algum; ou

-Novidade relativa: é a que se leva em conta apenas uma região geográfica, ou um prazo, ou a um meio determinado, restringindo-se,

por exemplo, às tecnologias descritas e publicadas para conhecimento geral.

- A opção por um parâmetro ou outro implica prestigiar um setor ou outro da tecnologia; o inventor individual ou a empresa; a atividade industrial local ou importação, etc.

Assim, a lei nacional pode proteger apenas as tecnologias até então universalmente ignoradas, pode limitar-se a exigir que a inovação seja desconhecida só no seu país, ou ainda, pode fornecer patente (conhecida ou não a tecnologia) à pessoa que trouxer e instalar indústria nova e sem concorrentes no país. Também pode fornecer patente à tecnologia desenvolvida no limite de prazo especificado, ainda não tenha sido introduzida no sistema industrial interno.

(...) No Brasil, hoje, vale o princípio da novidade absoluta em matéria de patente: se a tecnologia para a qual se pede proteção já entrou “no estado da técnica” em qualquer lugar, em qualquer tempo, não existe privilégio. No dizer do CPI/96, a invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica” (texto sobre a Inconstitucionalidade das patentes *pipeline*).

Observe-se que o requisito da novidade da patente também está ligado ao princípio fundamental da livre concorrência, ou seja, somente o que não caiu no domínio público pode receber a exclusividade legal sem violar a liberdade de concorrência.

Extraio sobre o assunto, lição de CALIXTO SALOMÃO FILHO, emitida em parecer nos autos da ADI 4234/DF:

A inconstitucionalidade das patentes “pipeline” funda-se na violação do direito à vida, garantido pelo artigo 5º, *caput*, da Constituição Federal, ao impossibilitar o acesso a medicamentos essenciais para a preservação da vida a uma significativa parcela da população. Tal mecanismo viola também o direito social à saúde daquelas que restaram excluídos do acesso a tais medicamentos, direito este garantido pelo art. 6º da Constituição Federal [...]. Por fim, como se verá em mais detalhes abaixo, os artigos 230 e 231 também representam uma violação dos requisitos constitucionalmente estabelecidos para a concessão de patentes (artigo 5º inciso XXIX CF).

(...)

O artigo 5º, inciso XXIX da Constituição Federal determina que *"a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País"*. Ocorre que o sistema das patentes "pipeline" garantiu tal direito apenas de forma retroativa aos detentores de patentes estrangeiras, esquecendo-se de que, em todo este período anterior, inúmeros pesquisadores brasileiros realizaram pesquisas de grande valor, as quais poderiam em grande parte até mesmo impedir o registro de tais patentes estrangeiras, e tais pesquisadores não tiveram o direito de registrar tais patentes.

A questão torna-se mais perversa ao se notar que, pelo sistema anterior, grande parte da pesquisa no setor farmacêutico para aplicação humana e animal era realizada por pesquisadores apoiados por agências estatais de fomento à pesquisa. Este era o modelo de pesquisa e desenvolvimento anteriormente existente no Brasil, no qual toda e qualquer pesquisa na área era de interesse coletivo e destinada ao domínio público. Ocorre que, na transição para o novo sistema, foi permitido que detentores de registros de patentes estrangeiras estendessem o registro ao Brasil de forma quase automática. Mas, de forma absolutamente discriminatória, toda a pesquisa realizada no Brasil e não patenteada até então, que seria, então passível de registro não teve direito a pleiteá-lo. Desta feita a pesquisa realizada por inúmeras universidades, agências estatais e pesquisadores foi mantida no domínio público, ao ponto que os detentores de registros estrangeiros puderam facilmente estender seus registros no Brasil.

(...)

No caso presente, ao tratarmos das patentes "pipeline" dos artigos 230 e 231 da Lei de Propriedade Industrial, estamos tratando em particular da concessão de tal privilégio para a exploração de produtos farmacêuticos e medicamentos a partir de registros feitos no exterior. Ou seja, não é possível tratar do tema sem considerar os aspectos relativos à soberania nacional e à função social da

propriedade. É difícil imaginar um caso que desafie de forma tão completa os princípios imbuídos no artigo 170 da Constituição Federal.

Acerca da constitucionalidade das patentes *pipeline* transcrevo trecho do voto do Desembargador André Fontes na AC 2005.51.01.5123748, *in verbis*:

“Inicialmente, incumbe tecer algumas considerações sobre o instituto da patente por revalidação, ou como é mais conhecida, “pipeline”, instituída pelo art. 230 da Lei 9279-96.

A legislação anterior, de cunho notadamente, desenvolvimentista, restringia em muito os critérios objetivos de patenteabilidade. Diante do texto original da Lei 5772-71, firmou-se o entendimento de que uma série de inventos não seria passíveis de proteção intelectual, como por exemplo, processos químicos industriais e medicamentos.

Esse quadro recebe significativas modificações com a elaboração e adesão do Brasil ao do Acordo sobre os Aspectos da Propriedade Intelectual relativos ao Comércio (ADPIC), conhecido também como “TRIPS”, sua abreviatura no idioma inglês. O caráter desenvolvimentista é então substituído por uma visão liberal e multilateral da propriedade intelectual, com vistas ao incremento do comércio internacional. Todavia, um muitos países, como é o caso do Brasil, há um entrechoque entre os direitos constituídos pelos nacionais e essa nova ordem.

A Constituição da República estabelece que “a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada.” (art. 5º, XXXVI). Logo, qualquer que seja a mudança de política relativa à propriedade intelectual em território nacional, deverá haver respeito ao preceito citado, que é cláusula pétrea no texto constitucional. A não patenteabilidade de uma série de inventos, como mencionado anteriormente, fez com que, em território brasileiro, essas invenções estivessem em domínio público. Não assombra essa situação, se lembrarmos que em relação aos inventos, o domínio público é a regra e a proteção, exceção, sempre condicionada a inúmeros fatores e por prazo sempre limitado.

Por conseguinte, aquilo que não é patenteável, e passa a sê-lo, em razão de tratado internacional que adentra o ordenamento nacional

com força de lei ordinária (STF, RE 80.004, DJ 19-05-1978), só encontrará proteção que não se choque com o direito adquirido anteriormente consolidado. Os inventos estavam em domínio público, eram *res communis omnium*, podendo ser por todos utilizados sem o pagamento respectivo. Assim, o art. 230 do Código de Propriedade Industrial, ao retirar direitos dos nacionais, criando monopólio de uso onde havia domínio público, viola direito adquirido, e incide inconstitucionalmente.

A possível alegação de que é necessária a comprovação de utilização do invento não encontra melhor sorte. Define a Lei de Introdução ao Código Civil, no art. 6º, §2º, que "*consideram-se adquiridos os direitos que o titular, ou alguém por ele, possa exercer.*" Não exige a definição legal a utilização efetiva, bastando a utilização potencial.

Por fim, menciono como precedente a ADIn 493, julgada em 25.06.92. Nessa decisão, estabeleceu o Supremo Tribunal Federal que, quando a alteração legislativa vier a violar a "*causa de um contrato*", haverá retroatividade, e inconstitucionalidade. Trata-se da tão comentada utilização da teoria dos graus da retroatividade, da lavra de Matos Peixoto, e nesse caso teríamos uma retroatividade mínima. Admitida a tese da *res communis omnium*, haveria retroatividade máxima, ou seja, a requalificação jurídica do passado, admitindo-se que o direito adquirido não existe. Na retroatividade mínima, uma lei presente entra em vigor produzindo efeitos no presente, mas que violam uma vontade emitida no passado (no caso, não se teria contratado se não se soubesse que a invenção está em domínio público).

Por conseguinte, mesmo que a argumentação anterior não fosse suficiente, havendo por parte de particular a comprovação de que celebrou qualquer contrato que preveja a utilização do invento, e que seja anterior à revalidação, fará jus à proteção reconhecida pelo STF na ADIn 493, do que se desrecomenda, também por essa razão, a revalidação de patentes estrangeiras. De toda sorte, continuo sustentando que o argumento mais decisivo é a aquisição patrimonial do invento pela coletividade, como *res communis omnium*".

Diante do exposto, verifica-se que as patentes *pipeline* são inconstitucionais por permitirem o monopólio de produtos e medicamentos que já estavam em domínio público, sem que se apresentassem, assim, o requisito da novidade.

Ademais, sem a presença do referido requisito não há motivo justificável para se criar um monopólio a favor de particulares, havendo violação ao artigo 5º XXIX da CF, bem como aos princípios da ordem econômica, em especial o da livre concorrência.

Sendo assim, reconheço *incidenter tantum* a inconstitucionalidade do artigo 230 da Lei 9.279/96, e conseqüentemente a nulidade da patente 1100397-9.

Observe-se ser desnecessária a suspensão do presente processo (fl.2.869) em virtude da ADI 4234 proposta perante o STF, eis que o presente processo já está concluso há mais de 01 ano para sentença, não sendo justificável a sua paralisação por mais tempo. Ademais, a presente declaração de inconstitucionalidade possui somente o efeito de isentar a parte autora do cumprimento da lei ou ato, produzidos em desacordo com a Lei Maior.

III

Do exposto, **julgo PROCEDENTE** o pedido autoral, extinguindo o processo com resolução de mérito, nos termos do art.269, I, do CPC, para **decretar a nulidade da patente PI n.º 1100397-9**, condenando a empresa ré no ressarcimento das custas processuais, bem como no pagamento de honorários advocatícios de 10% (dez por cento) do valor da causa.

Concedo a tutela específica prevista no art.461 do CPC, para determinar ao INPI que efetue *incontinenti* a suspensão dos efeitos da citada patente, em relação a parte autora, até o trânsito em julgado em definitivo dessa decisão.

Remetam-se os autos à Seção de Distribuição para retificação da autuação da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA para assistente litisconsorcial da parte autora.

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

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2012.

DANIELA PEREIRA MADEIRA

Juíza Federal – 9ª Vara