



Número: **1019631-97.2018.4.01.3400**

Classe: **PROCEDIMENTO DO JUIZADO ESPECIAL CÍVEL**

Órgão julgador: **Juizado Especial de Saúde Pública Adjunto à 21ª Vara Federal da SJDF**

Última distribuição : **21/09/2018**

Valor da causa: **R\$ 10.000,00**

Assuntos: **Fornecimento de Medicamentos**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **NÃO**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes		Procurador/Terceiro vinculado	
MARIA OSMARINA MARINA DA SILVA VAZ DE LIMA (AUTOR)		RAFAEL MOREIRA MOTA (ADVOGADO)	
EDUARDO JORGE MARTINS ALVES SOBRINHO (AUTOR)		FABIANA CRISTINA ORTEGA SEVERO DA SILVA (ADVOGADO) RAFAEL MOREIRA MOTA (ADVOGADO)	
Gilead Sciences, Inc. (LITISCONSORTE)			
UNIÃO FEDERAL (RÉU)			
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI (RÉU)			
Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
13142447	23/09/2018 23:25	<a href="#">Outros Documentos</a>	Outros Documentos

**PROCESSO: 1019631-97.2018.4.01.3400**

**CLASSE: AÇÃO POPULAR**

**ASSUNTO: FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS**

**PARTE DEMANDANTE: MARIA OSMARINA MARINA DA SILVA VAZ DE LIMA e EDUARDO JORGE MARTINS ALVES SOBRINHO**

**PARTE DEMANDADA: UNIÃO FEDERAL e INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI)**

---

## **DECISÃO**

### **1 – RELATÓRIO**

Em apertada síntese, trata-se de **AÇÃO POPULAR** proposta por **MARIA OSMARINA MARINA DA SILVA VAZ DE LIMA e EDUARDO JORGE MARTINS ALVES SOBRINHO** contra **UNIÃO FEDERAL, INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI), GILEAD PHARMASSET LLC e GILEAD SCIENCE INC.**, na qual buscam:

**a)** a anulação do ato administrativo que, no último dia 19 de setembro, outorgou, em favor das empresas americanas, a patente do fármaco antiviral *Sofosbuvir*, comercializado sob a denominação Sovaldi, para tratamento da Hepatite C, cuja distribuição gratuita vem sendo feita pelo Sistema Único de Saúde (sus) desde o ano de 2015;

**b)** o reconhecimento do interesse público na concessão imediata de licenciamento compulsório capaz de permitir a fabricação de fármaco genérico destinado ao tratamento da



referida patologia, conforme projeto já desenvolvido pela Fundação Pública Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Para tanto, lastreados em quase mil páginas de documentação probatória, sustentam os autores populares que a patente concedida:

**I)** não conta com a anuência obrigatória da ANVISA;

**II)** não atende aos requisitos técnicos da “atividade inventiva”, pois, dentro do atual estado da técnica, não apresenta uma efetiva inovação, conforme restou reconhecido pelo próprio INPI em pedido idêntico anterior;

**III)** já havia sido objeto de 126 pedidos similares junto ao INPI (dos quais 125 restaram frustrados ou indeferidos);

**IV)** constitui autêntica prática do EVERGREENING (apresentação de pedidos visando o reconhecimento de supostas “invenções incrementais” apenas para prolongar a vigência do direito de exclusividade sem que haja, de fato, uma inovação);

**V)** não levou em consideração o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, bem como ignorou manifestação contrária não apenas da ANVISA, como também do próprio Ministério da Saúde, do Conselho Nacional da Saúde e de várias outras entidades e organizações sociais (do Brasil e do exterior) que possuem vivência prática com as políticas de atenção aos portadores da Hepatite C;

**VI)** inviabilizará o cumprimento da meta assumida pelo Brasil de erradicar a Hepatite C até o ano de 2030;

**VII)** agravará, em quase R\$ 1 bilhão de reais, a realidade dos cofres públicos, eis que, se mantida a referida patente, não será possível produzir e/ou importar qualquer fármaco genérico que contenha as mesmas características do Sovaldi, tornando nosso Sistema Público de Saúde refém de um único fornecedor (que, por já deter a exclusividade do mercado, atualmente, exige quase mil dólares americanos para cada pílula do seu medicamento – quando o genérico em vias de entrar no mercado teria um custo inferior a ¼ desse valor);

**VIII)** colocará em risco a vida de aproximadamente 700 mil brasileiros que, segundo estimativa do Boletim Epidemiológico Hepatites Virais 2018 (elaborado pelo Ministério da Saúde), estariam atualmente infectados no País e que não teriam condições financeiras de buscar um tratamento eficaz sem a intervenção do SUS, diante do elevado custo do tratamento com o fármaco Sovaldi.

Era o que cabia relatar.



Decido.

## **2 – FUNDAMENTAÇÃO**

### **2.1 – PREFACIALMENTE**

#### **2.1.1 – DA PRESENÇA DOS REQUISITOS QUE AUTORIZAM O PROCESSAMENTO DA PRETENSÃO SOB O RITO ESPECIAL DAS AÇÕES POPULARES PERANTE ESTE JUÍZO ESPECIALIZADO EM SAÚDE PÚBLICA**

De início, observo que a exordial atende aos requisitos do art. 319 do Código de Processo Civil e da Lei nº 4.717/65.

Da mesma forma, reconheço que a questão de fundo envolve a distribuição de medicamentos em programa oficial do SUS.

O que autoriza firmar a competência deste juízo especializado (Resolução Presi nº 12/17 e Provimento COGER nº 134/17) e receber a inicial para que surta seus legais efeitos.

#### **2.1.2 – DA NECESSIDADE DE SE CORRIGIR O RITO DE TRAMITAÇÃO DO FEITO**

Todavia, impõe-se a correção do rito de tramitação do feito registrado no caderno eletrônico.

Afinal, por se tratar de Ação Popular, por óbvio, não pode ela ficar sujeita ao rito dos Juizados Especiais, conforme erroneamente se registrou (Lei 4.717/65, art. 7º, *caput*).

Assim, adotem-se as providências pertinentes para que o feito tramite perante esta 21ª Vara Federal (especializada em saúde pública) segundo a natureza da ação proposta.

#### **2.1.3 – DA CORREÇÃO DO POLO PASSIVO**

Da mesma forma, consoante pode se extrair do relatório acima apresentado, o foco da pretensão se destina diretamente a atacar o ato administrativo que concedeu a patente questionada e a suposta inércia da União em não zelar pela prevalência do interesse público e deferir o licenciamento compulsório de fármaco genérico destinado ao tratamento da Hepatite C, conforme previsto na nossa legislação de regência.



Ou seja, os pedidos formulados pelos autores populares não se destinam a atacar ato ou fato praticado diretamente pelas empresas **GILEAD PHARMASSET LLC** e **GILEAD SCIENCE INC.**, mas sim atos e condutas da própria Administração.

Por isso, não vislumbro, ao menos neste momento de prelibação, razões processuais para mantê-las como partes obrigatórias do polo passivo da demanda.

Caberá a elas, oportunamente, dentro do seu juízo de valor, apresentar ou não pedido para ingressar no feito.

Desta feita, providencie-se a exclusão dos seus nomes do rol de demandadas.

## **2.2 – DA LIMINAR REQUERIDA**

Superadas tais questões, passo a enfrentar o pedido de liminar formulado.

### **2.2.1 – QUANTO AO PEDIDO DE ANULAÇÃO DA PATENTE CONCEDIDA**

E, de pronto, observo que, cumprindo decisão judicial prolatada nos autos do mandado de segurança nº 1002316-90.2017.4.01.3400 (5ª Vara Federal desta Seção Judiciária do Distrito Federal – já sentenciado, segundo consulta realizada neste dia 23/09/2018), a ANVISA reviu seu posicionamento técnico anterior e concedeu anuência ao pedido de patente questionado nestes autos (fl. 70).

Logo, não procede a versão de que teria sido inobservada a exigência do art. 229-C da Lei nº 9.279/96, assim redigido:

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

De outra forma, os autores também sustentam que são fortes os indícios de que o pedido deferido não atenderia ao requisito da inovação, segundo o atual estado da técnica, conforme exige o art. 8º da mesma Lei nº 9.279/96, cuja redação é a seguinte:



“Art. 8º **É patenteável** a invenção que atenda aos **requisitos de novidade, atividade inventiva** e aplicação industrial.” (grifado)

Lembrando que essa Lei da Propriedade Industrial delimita:

“Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.”

Segundo relatam, haveria decisão anterior (proferida em pedido idêntico) do próprio INPI negando o reconhecimento da presença desses requisitos ao medicamento *Sofosbuvir*.

Aliás, os autores também chamam a atenção para o fato daquele fármaco ter sido submetido à análise do INPI por 126 vezes.

Efetivamente, trata-se, no mínimo, de comportamento incomum e estranho.

O que reforça a necessidade de se ter prudência em validar a repentina mudança de entendimento do INPI quanto à própria avaliação técnica do movimentado pedido de patente do medicamento *Sofosbuvir*.

Ao que tudo indica (e isso será devidamente apurado ao longo da instrução deste feito), de fato, a prática de reiterar pedidos infundados e/ou incompletos perante o INPI poderia mesmo atender a alguma espécie de interesse diverso da empresa.

Afinal, é pouco crível que fossem mesmo necessárias 126 tentativas para, enfim, “acertar” a forma correta de se apresentar um pedido de patente.

Ainda mais considerando que a correção dos rumos do pedido somente foi realizada com êxito quando um novo medicamento estava prestes a entrar no mercado, abrindo a possibilidade do surgimento de concorrência até então inexistente.

Porém, segundo consta no parecer de fls. 70/82, as inúmeras correções promovidas durante o curso do processo administrativo tiveram o condão de fundamentar a alteração do entendimento anterior do INPI (agora favorável à concessão da patente, diante do suposto atendimento dos requisitos elencados nos artigos 8º e 13 da LIP).



Ocorre que, conforme bem apontado pelos autores, a missão institucional do INPI não se resumia apenas à conferência da presença ou não dos requisitos formais para a concessão da patente requerida.

É que, nos termos do art. 5º, XXIX, da nossa Carta Política:

*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 distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;* (grifos acrescidos)

Direito esse que foi delimitado pela Lei nº 9.279/96, a qual estabelece, no seu art. 2º, que o poder-dever do INPI deve ser exercido sob a noção de que:

“Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, **considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País**, efetua-se mediante:

- I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade;
- II - concessão de registro de desenho industrial;
- III - concessão de registro de marca;
- IV - repressão às falsas indicações geográficas; e
- V - repressão à concorrência desleal.” (grifou-se)

Em outras palavras, cabe ao INPI também avaliar se a concessão das patentes atende ou não ao interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

Não basta fazer o exame burocrático dos requisitos da **novidade, atividade inventiva** e aplicação industrial (art. 8º).

O legislador pátrio impôs (art., 5º, XXIX, da CF/88 e art. 2º da Lei nº 9.279/96) um dever maior ao INPI, o dever de ser também o grande guardião (e responsável pela observância) do Princípio da Supremacia do Interesse Público nessa seara da proteção dos direitos de propriedade industrial.

Note-se que o legislador infraconstitucional utilizou o termo “**considerado**”.



Portanto, não se trata de mera faculdade discricionária.

A validade dessa espécie de procedimento administrativo passa, também, pelo confronto da proteção requerida com a presença ou não do interesse do Brasil em concedê-la.

É óbvio que o legislador transferiu ao INPI parcela da soberania nacional para avaliar, dentro dos critérios do interesse social, desenvolvimento tecnológico e econômico do País, se os pedidos de proteção merecem ou não ser deferidos para vigor em solo brasileiro.

Aliás, são esses os critérios que possuem força de norma constitucional (CF, art. 5º, XXIX), e não os requisitos complementares da novidade, atividade inventiva, aplicação industrial e estado da técnica somente (que aparecem em normativo infraconstitucional - Lei 9.279/96, arts. 8º e 13).

Desta forma, é óbvio que, por força da sua supremacia hierárquica, os critérios constitucionais do interesse social, desenvolvimento tecnológico e econômico do País não podem ser relegados a um plano secundário e de pouca valia, como parece ter ocorrido no caso do deferimento da patente do *Sofosbuvir*.

Tanto que o art. 18 da Lei de Proteção Industrial, expressamente, determina ao INPI que:

“Art. 18. **Não são patenteáveis:**

I - **o que for contrário** à moral, aos bons costumes e à segurança, **à ordem e à saúde públicas;**” (destacado)

É evidente que o legislador brasileiro (constitucional e infraconstitucional) deixou claro que o ato do INPI não pode ser meramente um “pró-forma”, um preenchimento de *checklist*.

Os interesses nacionais precisam ser sopesados e levados em consideração nessa sensível área.

E compete ao INPI zelar por essa parcela da soberania nacional a ele confiada, avaliando se a patente almejada atende ao interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País (art. 2º), negando-a sempre que for contrária à ordem e à saúde pública (art. 18).

Acontece que, sobre essa obrigação, o parecer técnico de fls. 70/82 (que lastreou o deferimento da patente aqui questionada) apenas se restringe a afirmar:





“No tocante a afirmação da Blanver de que a concessão da patente a um **medicamento seria contrário à saúde pública**, ressalta-se que esta interpretação não está de acordo com a legislação de propriedade industrial vigente e **não pode ser considerada pelo corpo técnico do INPI**, responsável pela verificação dos requisitos e critérios de patenteabilidade estabelecidos na LPI e nas Diretrizes de exame do Instituto. Destarte, a partir da redação do pedido PI0410846-3, **não é possível se estabelecer que o pedido apresente qualquer risco a saúde pública**.

Ademais, **o preço** estabelecido para um medicamento no mercado não pode ser critério para concessão ou não da patente a um pedido, **sendo a verificação de casos de abuso de monopólio** por meio de **preços exorbitantes** e práticas anticompetitivas **feita por entidades outras que não o INPI**. Esta Autarquia é responsável pela concessão de patentes e a análise técnica é feita levando-se em consideração os critérios e requisitos de patenteabilidade estabelecidos em lei.

Vale lembrar que **o Instituto examina pedidos** de patente de todos os setores tecnológicos, **por meio de diretrizes de exame públicas, estabelecidas em colaboração com o setor externo mediante consulta pública**, as quais garantem uniformidade e previsibilidade na análise, segurança jurídica e patentes de qualidade. Assim, de forma alguma pode o INPI aplicar critérios diferenciados de acordo com a tecnologia e/ou custo do produto patenteado.” (grifou-se)

Ou seja, não precisa grande esforço para perceber que a parecerista, mesmo instada, simplesmente optou por não enfrentar o argumento de que a concessão da patente do *Sofosbuvir* (após decorridos 14 anos desde o depósito do seu pedido - protocolado em 21/04/2004 – fl. 70), não atenderia mais ao interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico de um dos mais emblemáticos programas de saúde pública do País.

Note-se que, para se eximir da sua tarefa constitucional, o INPI apenas invocou a suposta falta de competência para enfrentar a tese de que a patente examinada colocaria em risco a saúde pública, assim como para avaliar se ela atingiria ou não o interesse econômico do Brasil, diante dos preços (notoriamente) escorchantes praticados pela fabricante do *Sofosbuvir* perante o SUS.

No seu entender, tais questões somente seriam passíveis de controle posterior, por outros agentes/órgãos públicos.



Afirmação essa que, como visto, nem de longe se coaduna com a missão constitucional atribuída àquela autarquia.

Não custa lembrar que, em nosso sistema, ainda impera o controle preventivo de danos.

Controle preventivo que, no caso, caberia ao INPI fazer.

Convenhamos, atentaria contra a lógica (e tornaria letra morta a garantia constitucional do inciso XXIX do art. 5º) validar a tese de que o INPI seria uma espécie de “ilha” dentro do complexo sistema de proteção da soberania dos interesses nacionais, na seara das patentes e registros.

É óbvio que os sistemas de controle devem se complementar, e não se autoexcluir.

De fato, não se desconhece que compete ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) zelar pela prevenção e repressão às infrações contra a ordem econômica (Lei nº 12.529/11).

Todavia, o raio de ação dessa outra autarquia (CADE) tem como foco central a atuação do particular, isto é, a forma como ele age no campo concorrencial (por exemplo, evitando o domínio ilegal do mercado, a partir de ações violadoras da boa prática concorrencial).

Ou seja, via de regra, quando ele já está inserido formalmente no mercado relevante, dando-se de maneira tipicamente repressiva (a exceção seria a compra de controle acionário ou a fusão de empresas, mas que deve ser aqui ignorada já que não guarda qualquer similitude com o caso em tela).

Já, em termos práticos, a atuação do INPI é anterior, numa fase em que o direito almejado (reserva de exclusividade decorrente da patente) ainda não produziu efeitos concretos no mercado consumidor.

Note-se que há uma palmar diferença entre combater o uso abusivo de uma patente (competência do CADE) e impedir a própria concessão daquela patente quando ela violar os interesses soberanos do País (competência preventiva do INPI).

São situações fáticas diversas, que ocorrem em momentos diversos.

Por isso, não andou bem o INPI quando se eximiu de enfrentar os argumentos de que a patente guerreada atenta contra **o interesse social** (a vida de quase um milhão de pacientes que dependem do SUS para tratar a Hepatite C), **tecnológico** (há notícia de que fundação pública nacional já desenvolveu tratamento genérico seguro e eficaz para a mesma doença, cujo projeto terá que ser abortado em decorrência da patente requerida) **e econômico do povo brasileiro** (anualmente, o SUS desembolsa quase R\$ 1 bilhão para atender tais pacientes, graças aos preços



escorchantes exigidos pela fornecedora do *Sofosbuvir*, inviabilizando a ampliação de novas ações pelo sistema), sob a pretensa ausência de competência.

Da mesma forma, causa estranheza o INPI ter se recusado a avaliar (também sob o argumento da incompetência) que a concessão da patente se chocaria com a proteção da saúde pública do País.

Afinal, conforme demonstrado nos autos, foi o **próprio Conselho Nacional de Saúde** quem expediu a Recomendação nº 007/2017, cujo teor é o seguinte:

**“Recomenda:**

1. Ao INPI que priorize a análise de pedido de patente do medicamento Sofosbuvir e, no resguardo dos interesses de Saúde Pública do Brasil, considere como relevantes os subsídios ao exame de patente apresentados por instituições públicas, representações da sociedade civil e por entes do setor produtivo privado nacional e, em assim fazendo, **não conceda a patente pretendida do medicamento Sofosbuvir**, visto que no momento já estão sendo realizados, em Farmanguinhos/Fiocruz, estudos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência do medicamento.
2. À ANVISA, nos termos da legislação brasileira vigente e dado o interesse de Saúde Pública, priorize a análise quanto à Prévia Anuência ao pedido de patente do medicamento Sofosbuvir.
3. Que a Anvisa, no mais elevado interesse da Saúde Pública e considerando os subsídios ao exame de patente apresentados por instituições públicas, representações da sociedade civil e por entes do setor produtivo privado nacional, não conceda Prévia Anuência à concessão da patente pretendida para o medicamento Sofosbuvir.
4. Que o INPI, no resguardo da legislação brasileira vigente, acolha a análise de Prévia Anuência da Anvisa, enquanto parte do processo de exame do pedido de patente para o medicamento Sofosbuvir.
5. Que a CONITEC, a partir do caso do Sofosbuvir, paute o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI/ABIA) para incluir suas contribuições nas análises de impacto financeiro no ato da incorporação.” (destacou-se)

Não é demais recordar que, nos termos do art. 1º da Lei nº 8.142/90:



“Art. 1º O Sistema Único de Saúde (SUS), de que trata a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

I - a Conferência de Saúde; e

II - o Conselho de Saúde.

(...)

§ 2º **O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo**, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, **atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros**, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.” (destacado)

Da mesma forma, conforme o Decreto nº 5.839/06:

“Art. 2º - **Ao CNS compete:**

**I - atuar na formulação de estratégias e no controle da execução da Política Nacional de Saúde, na esfera do Governo Federal, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros;**

**II - estabelecer diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde**, em função das características epidemiológicas e da organização dos serviços;

III - elaborar cronograma de transferência de recursos financeiros aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, consignados ao Sistema Único de Saúde - SUS;

IV - aprovar os critérios e os valores para remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura de assistência;

**V - propor critérios para a definição de padrões e parâmetros assistenciais**;

**VI - acompanhar e controlar a atuação do setor privado da área da saúde**, credenciado mediante contrato ou convênio;

**VII - acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de saúde, visando à observação de padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sócio-cultural do País; e**



VIII - articular-se com o Ministério da Educação quanto à criação de novos cursos de ensino superior na área de saúde, no que concerne à caracterização das necessidades sociais.” (grifado)

Assim, diante do posicionamento contrário do Conselho Nacional de Saúde, era dever do INPI, no mínimo, refutá-lo com argumentos técnicos e não apenas se restringir a afirmar:

“No tocante a afirmação da Blanver de que **a concessão da patente a um medicamento seria contrário à saúde pública**, ressalta-se que esta interpretação não está de acordo com a legislação de propriedade industrial vigente e não pode ser considerada pelo corpo técnico do INPI, responsável pela verificação dos requisitos e critérios de patenteabilidade estabelecidos na LPI e nas Diretrizes de exame do Instituto. Destarte, a partir da redação do pedido PI0410846-3, **não é possível se estabelecer que o pedido apresente qualquer risco a saúde pública.**” (destacado)

Ou, então, que:

“Vale lembrar que o Instituto examina pedidos de patente de todos os setores tecnológicos, por meio de diretrizes de exame públicas, **estabelecidas em colaboração com o setor externo mediante consulta pública**, as quais garantem uniformidade e previsibilidade na análise, segurança jurídica e patentes de qualidade. Assim, de forma alguma pode o INPI aplicar critérios diferenciados de acordo com a tecnologia e/ou custo do produto patenteado.” (grifado)

Afinal, para que serve a chamada “***colaboração com o setor externo mediante consulta pública***” se o INPI simplesmente se recusa a examinar os argumentos técnicos ofertados (ainda que fosse para rejeitá-los)?

Sempre recordando que a recomendação de não concessão da patente partiu do principal órgão consultivo e deliberativo que temos na seara das políticas públicas de saúde do País (Recomendação CNS nº 007/2017).



Como dito, no mínimo, competia ao INPI apresentar argumentos técnicos comprovando que a patente examinada não violaria mesmo o interesse social, tecnológico e econômico do País na sensível área da saúde pública.

Sobremaneira, quando paira sobre o pedido fortes indícios de que a sua concessão:

**i)** contrariava manifestação do próprio Conselho Nacional da Saúde e de várias outras entidades e organizações sociais (do Brasil e do exterior) que possuem vivência prática com as políticas de atenção aos portadores da Hepatite C;

**ii)** poderia inviabilizar o cumprimento da meta assumida pelo Brasil de erradicar a Hepatite C até o ano de 2030;

**iii)** agravaria, em quase R\$ 1 bilhão de reais, a já delicada realidade dos cofres públicos (eis que, graças a patente concedida, não será possível produzir e/ou importar qualquer fármaco genérico que contenha as mesmas características do Sovaldi, tornando nosso Sistema Público de Saúde refém de um único fornecedor - que, por já deter a exclusividade do mercado, atualmente, exige quase mil dólares americanos para cada pílula do seu medicamento, quando o genérico em vias de entrar no mercado teria um custo inferior a ¼ desse valor);

**iv)** colocaria em risco a vida de aproximadamente 700 mil brasileiros que, segundo estimativa do Boletim Epidemiológico Hepatites Virais 2018 (elaborado pelo Ministério da Saúde), estariam atualmente infectados no País e que não teriam condições financeiras de buscar um tratamento eficaz sem a intervenção do SUS, diante do elevado custo do tratamento com o fármaco *Sofosbuvir*.

Portanto, é evidente que a decisão administrativa do INPI padece de flagrante omissão e não respeita o disposto no art. 5º, XXIX, da Constituição Federal e nos arts. 2º e 18, I, da Lei nº 9.279/96.

E, por tais razões, **o ato administrativo que concedeu a patente do *Sofosbuvir* merece ter seus efeitos jurídicos liminarmente obstados**, conforme autoriza o art. 5º, §4º, da Lei 4.717/65.

Isso porque, como bem pontuado na exordial, são notórios (CPC, art. 374, I) os efeitos adversos que a manutenção da patente poderá gerar ao SUS e aos milhares de portadores da Hepatite C que dependem do tratamento por ele oferecido.

Aliás, a urgência da medida vem referendada pela manifestação (contrária à manutenção da patente) de inúmeras entidades e autoridades científicas que atuam, direta ou indiretamente, com o programa desenvolvido pelo SUS, conforme notícias veiculadas pela imprensa.



Também há relatos de forte reação contrária dentre as várias correntes que dominam, na atualidade, o pensamento político do País (inclusive com repercussão na própria campanha presidencial em curso).

Registre-se que, atendendo à solicitação do Senador José Serra, o Senado Federal convocou o representante máximo do Ministério de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior para prestar esclarecimentos sobre a inesperada decisão de conceder a patente ao *Sofosbuvir*.

Ou seja, é inquestionável que a situação envolvendo a dramática situação dos doentes com Hepatite C (que depositam no SUS a esperança da cura) exige uma pronta e firme intervenção do Poder Judiciário.

Afinal, estamos falando da vida de quase um milhão de brasileiros que não podem ser largados à própria sorte (lembrando que, por ano, no Brasil, essa brutal doença ceifa a vida de aproximadamente 3 mil pessoas).

E, depois, um País que está suportando os efeitos negativos de um déficit orçamentário anual de R\$ 150 bilhões não pode ser dar ao luxo de continuar gastando quase R\$ 1 bilhão de reais apenas na aquisição de um único medicamento.

Não ao menos quando seus gestores sabem que podem reduzir (licitamente) essa despesa para menos de ¼ daquele valor.

É questão de bom senso.

Numa situação teratológica como essa, a soberania nacional (calcada no interesse público interno) deve ser levada em consideração por todos os órgãos que compõem a Administração Pública.

Mais que isso, as decisões administrativas devem privilegiar a ideia de sistema (e não de meras ilhas).

## **2.2.2 – QUANTO AO PEDIDO DE RECONHECIMENTO DO PROGRAMA DO SUS RELATIVO À HEPATITE C COMO DE INTERESSE PÚBLICO PARA FINS DE LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO**

Vai daí, com a anulação da patente, por ora, deve ficar postergado o enfrentamento do pedido de reconhecimento da situação de interesse público em relação ao Programa do SUS para a Hepatite C e eventual necessidade de se outorgar licenciamento compulsório a terceiros,



conforme autoriza do art. 71 da Lei 9.279/96 (regulamentado pelo Decreto nº 3.201/99), cuja redação é a seguinte:

“Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.”

### 3 – DISPOSITIVO

**À VISTA DE TODO O EXPOSTO**, com fulcro no art. 5º, §4º, da Lei nº 4.717/65, **CONCEDO A LIMINAR** requerida para:

**a)** reconhecer que o INPI, ao deixar de enfrentar, expressamente, os argumentos de que o pedido de patente aqui questionado não se coadunava com o interesse social, tecnológico e econômico do País (sob a ótica do Programa de Combate à Hepatite C, mantido pelo SUS), desrespeitou a sua obrigação constitucional de zelar, preventivamente, pela guarda da soberania nacional e do interesse público, na exata medida do art. 5º, XXIX, da Constituição Federal e dos arts. 2º e 18, I, da Lei nº 9.279/96;

**b)** anular o ato administrativo do INPI que concedeu a patente do fármaco antiviral *Sofosbuvir* (comercializado sob a denominação Sovaldi) em favor das empresas **GILEAD PHARMASSET LLC** e **GILEAD SCIENCE INC.**;

**c)** determinar que o INPI: **c.1)** reabra seu procedimento administrativo e, pelos meios cabíveis, corrija a omissão reconhecida na alínea “a” supra; **c.2)** comunique este juízo as providências a serem adotadas; **c.3)** informe, oportunamente, a solução final dada ao pedido;

**d)** alertar as partes que o descumprimento da liminar ora concedida ensejará a imposição de pena pecuniária e pessoal a todos aqueles que derem causa (em valor a ser oportunamente arbitrado para cada ato).

Outrossim, também pelos fundamentos já apresentados, postergo, por ora, o enfrentamento do pedido de reconhecimento liminar da situação de interesse público em relação ao Programa do SUS para o tratamento gratuito da Hepatite C e da eventual necessidade de se outorgar licenciamento compulsório a terceiros, conforme autoriza do art. 71 da Lei 9.279/96 (regulamentado pelo Decreto nº 3.201/99).

**Cumpra-se com urgência, via mandado** para os Entes/Órgãos com domicílio no Distrito Federal (AGU e Ministério da Indústria e Comércio Exterior) e pela **via postal** ao INPI no Rio de Janeiro (mediante correspondência com AR).





Igualmente, cumpram-se as determinações constantes nos itens “2.1.2” e “2.1.3”.

Citem-se e atendam-se às demais exigências impostas pela Lei nº 9.279/96 (MPF etc.), mediante impulso oficial.

Brasília, domingo, 23 de setembro de 2018.

(assinado digitalmente)

**ROLANDO VALCIR SPANHOLO**

**Juiz Federal da 21ª Vara da SJDF**

