



Número: **1019631-97.2018.4.01.3400**

Classe: **AÇÃO POPULAR**

Órgão julgador: **14ª Vara Federal Cível da SJDF**

Última distribuição : **20/09/2018**

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

Assuntos: **Patente, Ato Lesivo ao Patrimônio Artístico, Estético, Histórico ou Turístico, Dano ao Erário**

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)	
INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial (RÉU)			
Representante Judicial - União Federal (RÉU)			
Gilead Sciences, Inc. (LITISCONSORTE)			
Ministério Público Federal (Procuradoria) (FISCAL DA LEI)			
Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
12917 519	20/09/2018 18:57	ACAO POPULAR	Inicial

**EXCELENTÍSSIMO(A) SENHOR(A) DOUTOR(A) JUIZ(A) FEDERAL DA ___ª
VARA FEDERAL DA SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL.**

URGENTE - PEDIDO LIMINAR

MARIA OSMARINA MARINA DA SILVA VAZ DE LIMA, brasileira, casada, professora, título n. 0000962092402, portadora da carteira de identidade n. 2.727.272 SSP/DF, inscrita no CPF/MF sob n. 119.807.612-72, residente e domiciliada no SHIN QI 07, Conjunto 10, Casa 01, Lago Norte, CEP 71.615-100, Brasília-DF e **EDUARDO JORGE MARTINS ALVES SOBRINHO**, brasileiro, casado, médico, servidor público, portador da carteira de identidade n. 6665204 – SSP/DF, inscrito no CPF/MF sob n. 634.586.918-04, residente e domiciliado na Rua Professor Murtinho, casa 128, Vila Mariana, São Paulo-SP, CEP 04019-080, vêm, respeitosamente, à ilustre presença de Vossa Excelência, por seus advogados que esta subscrevem, com fulcro no artigo 5º, LXXIII, da Constituição, c/c, artigo 1º da Lei n. 4.717/1965, propor

AÇÃO POPULAR

contra a **UNIÃO FEDERAL**, pessoa jurídica de direito público, representada pela i. Advocacia-Geral da União, **INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDÚSTRIA – INPI**, pessoa jurídica de direito público, autarquia federal, vinculado ao Ministério de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, inscrito no CNPJ/MF sob n. 42.521.088/0003-07, com agência no Setor de Autarquias Sul Quadra 2, Lote 1 A, Prédio do INPI, Brasília-DF, CEP 70070-020, distritofederal@inpi.gov.br, e, como terceiro interessado, **GILEAD PHARMASSET LLC** e **GILEAD SCIENCE, INC.**, sociedades empresárias norte-americanas que compõem o mesmo grupo econômico, com sede em 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, Estados Unidos da América, endereço eletrônico intimacoes@lickslegal.com, conforme as razões de fato e direito expostas adiante.



I – DAS LEGITIMIDADES ATIVA E PASSIVA.

01. Por imposição do artigo 1º, *caput* e seu § 3º da Lei n. 4.717/1965^[1], necessário informar que os Requerentes atendem todos os requisitos legais, visto que são cidadãos brasileiros e estão em pleno gozo de seus direitos cívicos e políticos.

02. Cumprindo a exigência do § 3º do dispositivo legal em comento, requer-se a juntada de cópia de certidão de quitação eleitoral dos Requerentes. **(DOC.1)**.

03. Ademais, a presente Ação Popular pode ser processada e julgada por este MM. Juízo Federal da Seção Judiciária de Brasília-DF, tendo em vista a que o Requerido INPI possui a sua agência principal nesta capital ^[2].

04. Desta forma, respeitosamente, requer-se que a presente Ação Popular seja recebida e regularmente processada.

¹ Art. 1º. Qualquer cidadão será parte legítima para pleitear anulação ou a declaração de nulidade de atos lesivos ao patrimônio da União, do Distrito Federal, dos Estados, dos Municípios, de entidades autárquicas, de sociedades de economia mista, de sociedades mútuas de seguro nas quais a União represente os segurados ausentes, de empresas públicas, de serviços sociais autônomos, de instituições ou fundações para cuja criação ou custeio o tesouro público haja concorrido ou concorra com mais de cinquenta por cento do patrimônio ou da receita anua, de empresas incorporadas ao patrimônio da União, do Distrito Federal, dos Estados e dos Municípios, e de quaisquer pessoas jurídicas ou entidades subvencionadas pelos cofres públicos.

§ 3º A prova da cidadania, para ingresso em juízo, será feita com o título eleitoral, ou com documento que a ele corresponda

² PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. EXCEÇÃO DE INCOMPETÊNCIA. COMPETÊNCIA TERRITORIAL. AUTARQUIA FEDERAL. INMETRO. FORO COMPETENTE. LEI N. 5.966/73 E PORTARIA N. 116/2003. ART. 100, IV, DO CPC. SEDE, AGÊNCIA OU SUCURSAL. ESCOLHA DO DEMANDANTE. 1. O Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO é autarquia federal vinculada ao Ministério da Indústria e do Comércio, com sede em Brasília (Lei n. 5.966/73). 2. Aplicando-se a regra prevista no inciso IV, do art. 100, do CPC, é competente para o processamento e julgamento da ação, o foro do lugar onde está a sede da pessoa jurídica ou onde se acha a agência ou sucursal, desde que a lide não envolva obrigação contratual. Precedentes do STJ. 3. Portanto, o foro competente para processar e julgar o feito decorre, atentando para a cláusula do efetivo acesso à Justiça, da escolha do demandante, que, no caso, entre o lugar da sede do instituto e sua sucursal, optou pela Seção Judiciária do Distrito Federal, local sede do instituto. 4. Agravo de instrumento provido. A Turma, à unanimidade, deu provimento ao agravo de instrumento. (ACORDAO 00023788520054010000, DESEMBARGADOR FEDERAL LEOMAR BARROS AMORIM DE SOUSA, TRF1 - OITAVA TURMA, DJ DATA:08/09/2006 PAGINA:144.)



II – DOS FATOS.

05. A Hepatite C, doença viral que atinge o fígado, é tratável com a droga *Sofosbuvir*, distribuída gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS) desde 2015.

06. Atualmente, a única empresa a fornecer a medicação para o Ministério da Saúde é a multinacional Gilead Pharmasset LLC (“Gilead”) – só em 2016 e 2017, gastou-se R\$ 681,65 milhões na compra dos comprimidos.

07. Recentemente, o Instituto de Tecnologia em Fármacos da Fiocruz – Farmanguinhos (“Fiocruz”) registrou o desenvolvimento de um medicamento genérico, tão eficaz quanto, e **com um custo quatro vezes menor**. A Gilead, então, acelerou os trâmites burocráticos para patentear o *Sofosbuvir*.

08. Diante deste cenário, a Fiocruz enviou documento “Subsídio ao Exame Técnico” ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (“Requerido” e/ou “INPI”) se posicionando de forma contrária à patente, expondo, dentre argumentos técnicos, que a única forma de diminuir o preço do medicamento é a quebra do referido monopólio (**DOC.2**).

09. Não obstante, conforme amplamente noticiado pela imprensa nacional ^[3], em 18.09.2018, o Requerido INPI concedeu à empresa americana Gilead, patente sobre o fármaco antiviral *Sofosbuvir*, comercializado sob a denominação Sovaldi (**DOC.1**).

³ <http://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2018-09/inpi-aceita-patente-de-remedio-para-hepatite-c/>
<https://exame.abril.com.br/brasil/patente-de-remedio-para-hepatite-c-barra-producao-de-generico/>
<https://www.metrojornal.com.br/foco/2018/09/18/farmaceutica-americana-ganha-patente-de-remedio-de-hepatite-c-e-elimina-generico-no-brasil.html> / <https://exame.abril.com.br/brasil/patente-de-remedio-para-hepatite-c-barra-producao-de-generico/> / <http://agenciaaids.com.br/noticia/ativistas-contrarios-a-patente-do-sofosbuvir-pedem-licenciamento-compulsorio-do-medicamento/> / <https://oglobo.globo.com/sociedade/remedio-contr-hepatite-so-podera-ser-vendido-no-brasil-por-empresa-americana-23079710/>
<https://www.folhape.com.br/noticias/noticias/brasil/2018/09/18/NWS.81676.70.450.NOTICIAS.2190-GOVERNO-LIBERA-REMEDIOPARA-HEPATITE-AMERICANA-TRAVA-GENERICO-MAIS-BARATO.aspx> / <https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2018/09/governo-libera-remedio-para-hepatite-c-de-americana-e-trava-generico-mais-barato.shtml>



10. Com isso, a Fiocruz fica impedida de produzir o *Sofosbuvir* genérico, já registrado pela ANVISA, **fato que causará iminente e certo dano ao erário de aproximadamente R\$ 1.000.000.000,00 (um bilhão de reais)**, consoante matéria veiculada pela EBC ^[4] e é demonstrado adiante.

11. Conforme o ato impugnado (**DOC.1**), o INPI ignorou toda a sensibilidade exigida pelo tema e entendeu que “a *matéria reivindicada apresenta novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (art. 8.º da LPI), e o pedido está de acordo com a legislação vigente, encontrando-se em condições de obter a patente pleiteada. Assim sendo, defiro o presente pedido como Patente de Invenção*”. ^[5]

12. Até o momento não foi dada publicidade ao amparo técnico do ato do INPI, entretanto, com a medida tomada pelo ente Requerido, a exploração do *Sofosbuvir* restará definitivamente monopolizada pelo laboratório estrangeiro, que pratica preços altíssimos pelo medicamento.

13. Encontra-se também inviabilizada a importação do *Sofosbuvir* genérico produzido em outros países que não concederam a patente ou que o fizeram com restrições, fazendo com que o Poder Público não possa mais obter a economia na cifra bilionária acima mencionada, que a utilização do medicamento genérico, com o da Fiocruz, propiciaria.

14. Cobra-se o valor de quase mil dólares por pílula do medicamento *Sofosbuvir*, podendo, o tratamento de 3 (três) meses chegar a custar R\$ 140 mil ^[6], sendo, portanto, **inacessível à população** e fazendo com que o Poder Público tenha de arcar com esse custo astronômico, inclusive, mediante determinações judiciais oriundas de inúmeras ações movidas por pessoas que precisam do medicamento.

⁴<http://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2018-08/brasil-pode-economizar-r-1-bilhao-com-generico-contra-hepatite-c>

⁵ Pedido: PI0410846-9 | Depósito PCT:US2004/012472 | Depositante: Gilead Pharmasset LLC (US)

⁶ https://istoe.com.br/357467_O+PRECO+DA+CURA+DA+HEPATITE+C/



15. **Mais de cinquenta mil pessoas assinaram petição pública pela rejeição da patente**, o que chamou ainda mais a atenção para o interesse público envolvido ^[7].

16. Além disso, ao que tudo indica, a concessão da patente pelo Requerido INPI em 18.09.2018 foi realizada de forma bastante inusitada, na medida em que, em um primeiro momento, todos os pareceres emitidos pelas áreas técnicas da mencionada autarquia federal se posicionaram pela sua impossibilidade, tendo em vista, especialmente, diante da ausência do requisito de “novidade e atividade inventiva” e por deficiências de descrição, ambos requisitos para a patenteabilidade, bem como pela desconsideração do posicionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA contrário à concessão da patente, circunstâncias que importam em atos ilegais que violam diversos princípios da administração pública e ensejam em lesão ao patrimônio público.

17. Tais fatos impeditivos para a concessão da patente à Gilead foram amplamente suscitados por diversas entidades da sociedade civil, valendo destaque o documento da Fiocruz (**DOC.2**) e o “Subsídio ao Exame Técnico” apresentado em conjunto pela Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS-ABIA, Grupo de Inventivo à VIDA – GIV e Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS Núcleo São Luís – RNP+/SLS, elaborado pelo Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual - GTPI nos autos do Parente de Invenção n. PI0809654-6 e Pedido Divisional n. PI0823519-8 (análogos ao ora combatido) antes apresentados pelo referido laboratório ao Requerido INPI (**DOC.3**).

18. Nesse sentido, em manifestação divulgada na página oficial na internet no mesmo dia 18.09.2018, o Instituto de Tecnologia em Fármacos Fiocruz ^[8] expôs a surpresa com a qual recebeu a notícia de deferimento de um

⁷<https://www.change.org/p/pe%C3%A7a-agora-a-rejei%C3%A7%C3%A3o-da-patente-do-medicamento-para-a-hepatite-c>

⁸ <http://www.fiocruz.br/2018/09/a-fiocruz-recebe-com-surpresa-a-noticia-do-deferimento-de-um-dos-pedidos-de-patente-do-medicamento-sofosbuvir-indicado-para-o-tratamento-da-hepatite-c/>



dos pedidos de patente do *Sofosbuvir* à Gilead, lembrando dos motivos acima, vide o trecho pertinente transcrito, a seguir:

O deferimento do pleito foi concedido pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) em 18/9 **sem a exposição de justificativas técnicas**. A decisão contraria os argumentos apresentados no subsídio ao exame por Farmanguinhos/Fiocruz, que entende que o pedido não apresenta os requisitos de patenteabilidade, ou seja, novidade e atividade inventiva. Além disso, no entendimento da Fiocruz, a invenção não foi descrita de forma suficiente no pedido de patente, de modo que um técnico no assunto possa reproduzir o composto reivindicado, sendo este um dos critérios para a concessão de patente.

O Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz) vem, ao longo dos últimos anos, envidando esforços para realizar a produção e distribuição do medicamento genérico com preços abruptamente menores ao Ministério da Saúde, visando garantir a erradicação da Hepatite C no Brasil com antivirais de alta eficácia.

De acordo com nota publicada pelo Ministério da Saúde (MS), em agosto de 2018, o custo do tratamento de 84 dias com o Sofosbuvir praticado pela indústria privada, considerando os valores pagos na última aquisição, chegaram a monta de 6,9 mil dólares por pacientes. Com a produção do genérico por Farmanguinhos/Fiocruz, o custo do medicamento seria de um quarto desse valor.

Cumprir registrar que das 126 reivindicações iniciais desse pedido de patente da Gilead, 124 foram canceladas. A estratégia adotada pela empresa foi a de evergreening para o patenteamento do medicamento Sofosbuvir: mais de 21 pedidos sequenciais de invenções incrementais em todo o mundo foram depositados, visando prolongar o prazo de exclusão dos concorrentes que pretendam comercializar e produzir medicamentos genéricos. A adoção da referida estratégia prejudica as políticas públicas do país, uma vez que nos referidos casos não há de fato uma inovação, mas um novo pedido de patente com objetivo de estender por mais tempo o domínio sobre o mercado para aquela molécula inicialmente protegida.

Para que novas ações sejam adotadas, faz-se necessário analisar o parecer do INPI, ainda indisponível à consulta. Na prática, caso haja a concessão da patente, em caráter definitivo, a empresa americana garantirá exclusividade de produção e monopólio da comercialização no país.

19. A presente Ação se insere justamente nesse contexto, de enfrentamento de uma decisão administrativa que contrariou autoridades, entidades especializadas, manifestações populares, etc.



20. Portanto, a questão ora trazida ao Poder Judiciário possui especial relevância decorrente dos seus impactos à saúde da população brasileira, uma das dimensões do meio ambiente, cuja proteção pode ser tutelada via ação popular, bem como, reflete negativamente no compromisso assumido pelo Governo Federal em erradicar a Hepatite C no ano de 2030 ^[9].

21. Não só a lesão direta aos cofres públicos (economicidade), mas também a própria legislação aplicável ao caso (legalidade), atestam que o ato de concessão de patente deve ser objeto de controle pelo Poder Judiciário.

22. Diante de todos estes fatos, que demonstram patente ofensa à moralidade administrativa, igualmente tutelável através de ação popular, conforme dispõe o texto constitucional, faz-se necessária a proposição da presente, a fim de averiguar as ilegalidades praticadas pelo Requerido INPI.

III – DO DIREITO.

III.a) Da atribuição legal da ANVISA para examinar os requisitos de patenteabilidade dos pedidos de invenção. Vício de forma.

23. Conforme publicado no Diário Oficial da União de 20.03.2017, a ANVISA negou o pedido de anuência prévia à patente requerida pela Gilead (**DOC.1.2**).

24. A partir da promulgação da Lei n. 10.196/2001, que acrescentou o art. 229-C à Lei n. 9.279/1996 (Lei da Propriedade Industrial), a ANVISA passou a realizar o exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos de anuência prévia, no qual a Agência examina se os requisitos de patenteabilidade e as demais disposições legais foram devidamente cumpridos:

Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

⁹<https://exame.abril.com.br/negocios/economidia/generico-ajudara-governo-brasileiro-a-atingir-meta-de-erradicacao-da-hepatite-c-ate-2030/>



25. Esta atuação da Agência no processo de concessão de patentes é elogiada por entidades nacionais e internacionais e os efeitos desta atuação já são percebidos a partir da mudança de entendimento e da forma de pensar a propriedade industrial no Brasil.

26. **O exame de pedidos de patente na área farmacêutica é, portanto, um exame compartilhado, onde, através de um ato complexo, INPI e ANVISA devem acordar sobre a concessão do privilégio, entretanto, foi inteiramente desconsiderado pelo Requerido INPI.**

27. O ato de concessão da patente forma-se, portanto, a partir da união das decisões emitidas pelas duas autarquias.

28. Tanto INPI e ANVISA formam sua vontade através do exame cauteloso, caracterizado pelo respeito ao contraditório e à ampla defesa em todas as esferas decisórias.

29. Uma rápida leitura do artigo 229-C da Lei n. 9.279/1996 demonstra a intenção do legislador de conceder à ANIVSA a atribuição legal de analisar os pedidos de patente dos produtos e processos farmacêuticos, com sua expertise na área farmacêutica e sua longa tradição no setor saúde, tradição esta capaz de trazer importante contribuições para a interpretação dos conceitos da propriedade industrial e, deste modo, conferir legitimidade ao processo de concessão de patentes.

30. Várias decisões judiciais e o próprio INPI já acolheram teses defendidas há muito pela Agência. Ou seja, a ANVISA, além de impedir a concessão de inúmeras patentes imerecidas, já corrigiu dezenas de impropriedades em pedidos que, na visão do INPI, estariam prontos para o deferimento.

31. Ademais, em vários momentos, o INPI chegou a rever suas posições a despeito de alguns pedidos, após tomar conhecimento dos pareceres da ANVISA.



32. Não se justificaria, portanto, a afirmação de que a Lei n. 9.782/1999 não previu a atribuição da ANVISA de participar no exame de patentes. Como se sabe, a Medida Provisória n. 2006/1999, convertida na Lei n. 10.196/2001, é posterior à Lei n. 9.782/1999. Por isso, disposições da Lei n. 10.196/2001 prevalecem sobre a Lei n. 9.782, quando incompatíveis.

33. Isso porque, quando o legislador promulgou a Lei n. 10.196/2001, que instituiu a anuência prévia, já possuía conhecimento acerca das competências atribuídas pela lei nº 9.782 à ANVISA. Contudo, se entendeu ser necessário que a Agência também participasse da concessão de patentes.

34. É plenamente recomendável e necessário, portanto, a utilização do conhecimento da ANVISA sobre o mercado e as práticas da indústria farmacêutica no aprimoramento dos mecanismos econômicos que influenciam as políticas de promoção da saúde pública. Vale lembrar que a ANVISA também participa das ações de regulação econômica do mercado de medicamentos, na forma da Lei n. 10.742/2003.

35. Há que se dizer, por fim, que é comum a confusão entre o exame de patentes realizado pela ANVISA para fins de anuência prévia com o exame para obtenção de registro sanitário para a comercialização de um medicamento, situação distinta do caso ora exposto.

36. É que o exame para registro sanitário requer testes clínicos e outras informações que não estão presentes nos pedidos de patentes.

37. Além disso, as informações fornecidas em registro são sigilosas e não poderiam constar nos pedidos de privilégio, que são públicos. Entender que a função da anuência prévia é fazer exame das condições sanitárias dos pedidos de patente é retirar a função do art. 229-C da Lei n. 9.729/1996 devido à impossibilidade de realização deste exame.



38. Assim, inexistindo anuência prévia por parte da ANVISA, há que se reconhecer, igualmente, por força do Art. 229-C da Lei n. 9.729/1996, que inexistente o direito de impedir que se produza o medicamento genérico no país.

39. Como se verá abaixo, a ANVISA se manifestou expressamente contrária à concessão da patente e por isso a mesma não poderia ter sido deferida pelo INPI.

40. Com efeito, ressalta-se, desde o início, que o ato impugnado (concessão da patente) não encontra respaldo legal.

41. Assim, considerando o que determina a alínea "b)" do artigo 2º da Lei n. 4.717/1965 e conceitua a alínea "b)" de seu Parágrafo único ^[10], são nulos os atos lesivos ao patrimônio público praticado com "*omissão ou na observância incompleta ou irregular de formalidades indispensáveis à existência ou seriedade do ato*", isto é, com vício de forma ^[11].

42. Observa-se que com concessão da patente ora combatida, apenas a companhia americana poderá vender o remédio no Brasil, impedindo a produção de genéricos.

43. Segundo a Associação Brasileira de Saúde Coletiva – Abrasco, hoje o tratamento básico dura, aproximadamente, 12 semanas e custa em média R\$ 16 mil.

¹⁰ Art. 2º São nulos os atos lesivos ao patrimônio das entidades mencionadas no artigo anterior, nos casos de:

(...)

b) vício de forma;

Parágrafo único. Para a conceituação dos casos de nulidade observar-se-ão as seguintes normas:

(...)

b) o vício de forma consiste na omissão ou na observância incompleta ou irregular de formalidades indispensáveis à existência ou seriedade do ato;

¹¹ Art. 2º São nulos os atos lesivos ao patrimônio das entidades mencionadas no artigo anterior, nos casos de: (...) b) vício de forma;

Parágrafo único. Para a conceituação dos casos de nulidade observar-se-ão as seguintes normas:

(...) b) o vício de forma consiste na omissão ou na observância incompleta ou irregular de formalidades indispensáveis à existência ou seriedade do ato;



44. Com genéricos, produzidos no Brasil por um consórcio entre empresas nacionais e o laboratório público Farmanguinhos/Fiocruz, o custo cairia para R\$ 2,7 mil.

45. **Assim, a decisão do INPI obsta a economia de cerca de R\$ 1 bilhão para o Ministério da Saúde, bem como a ampliação do acesso ao tratamento.**

46. A lesão aos cofres públicos se evidencia, na medida em que o próprio Ministério da Saúde, por exemplo, afirma que "*preço do sofosbuvir, medicamento de maior relevância nesse contexto, **chegou a custar muito MAIS DO QUE O OURO** na oportunidade de seu lançamento mundial, quando se compara o preço por grama de produto. Os altos preços comprometem a sustentabilidade financeira dos Sistemas de Saúde, impedindo a expansão dos tratamentos para um número maior de pessoas, inviabilizando o sucesso dos planos de eliminação.*" (DOC.4)

47. A nota resgata ainda o exemplo do enfrentamento vivido há anos atrás quando houve a inserção de medicamentos genéricos aos esquemas para o tratamento do HIV.

48. Em 2007, o Governo Federal quebrou a patente do medicamento Efavirenz, produzido pelo laboratório norte-americano Merck Sharp & Dohme, usado no combate ao vírus HIV.

49. O decreto com a licença compulsória foi assinado pelo presidente Luiz Inácio Lula da Silva e garantiu uma redução de cerca de 72% (setenta e dois por cento) no preço pago pelo remédio. Essa altíssima redução dimensiona bem o tamanho do impacto de uma patente.

50. Imperiosa a utilização da mesma estratégia em relação às doenças como a Hepatite. A licença compulsória ou licença obrigatória é uma suspensão



do direito de exclusividade do titular de uma patente, permitindo a terceiros a produção, uso, venda ou importação do produto ou processo patenteado. É um dispositivo legal previsto nas leis internacionais utilizado por governos de países para se defender de abusos cometidos pelo detentor de uma patente ou em caso de interesse público.

51. O licenciamento compulsório da droga integrante do tratamento da AIDS integrou uma política de tornar os medicamentos acessíveis ao povo brasileiro.

52. Os esforços do Ministério da Saúde, consoante documentação supra, continuarão voltados à garantia do acesso a saúde sobre os pilares da universalidade, equidade e integralidade, adotando estratégias que garantam a necessária sustentabilidade do SUS.

53. Contudo, o monopólio do medicamento corresponde a nítida ameaça à referida sustentabilidade.

54. Segundo a Associação Nacional de Hospitais Privados (ANHP), essa disputa, da ordem de bilhões, põe em risco tratamento da hepatite C pelo SUS.
[12]

55. Não por acaso, a doutrina afirma, com a devida veemência, que a partir de situações como essa *"expõe-se evidente o conflito existente entre os interesses privados de propriedade e lucro e o interesse público na saúde e no bem-estar da coletividade, o qual exclui e segrega o maior contingente mundial — **"apartheid sanitário"** — do acesso a medicamentos e do tratamento farmacológico, não obstante o discurso global insista em reputar o acesso aos medicamentos como um dos direitos fundamentais do homem"*. [13]

[12http://anahp.com.br/noticias/noticias-do-mercado/disputa-poe-em-risco-tratamento-da-hepatite-c-pelo-sus](http://anahp.com.br/noticias/noticias-do-mercado/disputa-poe-em-risco-tratamento-da-hepatite-c-pelo-sus)

¹³ GAVA, Rodrigo. Vendem-se vidas (Globalização e intervenção estatal no acesso a medicamentos: algumas perspectivas itinerantes sobre o "Acordo TRIPS" da OMC e a "Resolução nº 4/2006" da



56. Com preços baseados em monopólio, perde o SUS e perde o cidadão. Esse "apartheid sanitário" citado por Rodrigo Gavo foi alertado pelo Ministério da Saúde.

57. Temendo que o acesso a medicamentos para uma doença que afeta milhares de brasileiros, a ANVISA rejeitou o pedido de patente da farmacêutica Gilead relacionado ao medicamento *Sofosbuvir*, usado no tratamento da hepatite C.

58. A decisão abriu espaço para a concorrência de genéricos e para a redução de preços. A decisão da ANVISA foi tomada no processo conhecido como anuência prévia, conforme exposto nos tópicos anteriores e foi encaminhada ao INPI.

59. Contudo, o INPI ignorou à ANVISA e concedeu, mesmo assim, a exclusividade para a empresa privada.¹⁴

60. Além do Ministério da Saúde e da Anvisa, o INPI confronta a decisão do Plenário do Conselho Nacional de Saúde (**DOC.5**), contrário à concessão da patente pretendida do medicamento *Sofosbuvir*, visto que no momento já estavam sendo realizados pela Fiocruz estudos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência do medicamento.

61. Estudo da Câmara dos Deputados (**DOC.6**), intitulado "A revisão da lei de patentes: inovação em prol da competitividade nacional", avaliou como o sistema de patentes impacta o orçamento público de saúde. Os alertas feitos pelo estudo citam a própria Gilead, o caso do tratamento do HIV, e os medicamentos de combate a hepatites virais, como no caso. Além de anexado, sugere-se o seguinte excerto:

CMED/ANVISA em face das patentes da indústria farmacêutica). *Revista Brasileira de Direito Público* – *RBDP*, Belo Horizonte, ano 6, n. 21, p. 75-112, abr./jun. 2008.



Quando todas as patentes dos medicamentos acima ainda estavam vigentes, os mesmos eram distribuídos pelo sistema público de saúde, pela Lista de Medicamentos Excepcionais do Sistema Único de Saúde – SUS ou pelo Departamento Nacional de DST, AIDS e Hepatites Virais. Todos eram comprados pelo governo brasileiro, e também pela população que os comprava por conta própria, das empresas detentoras das patentes, **mesmo quando havia versões genéricas comercializadas a preços muito mais baixos no mercado internacional**. Durante a vigência da patente, não é permitido ao governo brasileiro ou à população comprar essas versões mais baratas devido ao fato de esses medicamentos estarem protegidos por patentes no Brasil. **Tampouco é permitida a produção local desses medicamentos**. Ademais, é importante destacar outro impacto negativo do sistema de monopólio jurídico temporário de comercialização conferido pela patente, além do efeito nos preços destacado anteriormente: **a falta de bens no mercado interno. Além de impactar o orçamento com preços elevados devido à falta de concorrência, depender de um único fornecedor pode também comprometer o abastecimento, fazendo com que pessoas deixem de receber o tratamento adequado para sua saúde.**

62. Enfim, seja pelo descontrole dos preços, do risco de abastecimento, do impacto orçamentário no SUS, na dificuldade de acesso ao medicamento pela população, a Ação Popular se faz mais do que necessária, além de perfeitamente cabível, uma vez que dirigida à declaração de nulidade de ato lesivo à União (no caso, mais especificamente o orçamento da saúde, já combalido).

63. A decisão do INPI contraria não só o interesse público em ter um medicamento genérico no mercado, como desconsidera a manifestação de todos os principais envolvidos, desde o Ministério da Saúde à ANVISA, incorrendo em vício de formalidade.

III.b) Da nulidade por vício de forma. Surpresa com a decisão face aos fundamentos técnicos já fornecidos ao INPI.

64. O vício de forma no ato do Requerido e o sequente dano ao patrimônio público se revelam também em outro fato.

¹⁴ <https://portl.fiocruz.br/noticia/anvisa-e-farmanquinhos-sao-contra-patente-do-sofosbuvir>



65. Ocorre que, como antes mencionado, diversas entidades da sociedade civil têm se oposto ao deferimento da patente do *Sofosbuvir* ao laboratório privado, apresentando não só as graves consequências práticas que tal ato surte à efetividade do combate à Hepatite C e à saúde da população, mas também fornecendo argumentos técnicos quanto a impossibilidade de concessão da patente.

66. O próprio c. Plenário do Conselho Nacional de Saúde (**DOC.5**), em sua Ducentésima Nonagésima Primeira Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de março de 2017, emitiu a Recomendação n. 007, em que recomendou à INPI que não concedesse a patente do *Sofosbuvir*, tendo em vista o trabalho desenvolvido pela Fiocruz. Confira-se:

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, pautar o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI/ABIA) para incluir suas contribuições nas análises de impacto financeiro no ato da incorporação.



67. Um dos mais robustos documentos é o “Subsídio ao Exame Técnico” apresentado em conjunto pela Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS-ABIA, Grupo de Inventivo à VIDA – GIV e Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS Núcleo São Luís – RNP+/SLS produzido pelo GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECUTAL – **GTPI** nos autos do pedido de Parente de Invenção n. PI0809654-6 e Pedido Divisional n. PI0823519-8 apresentados pelo referido laboratório ao Requerido INPI (análogo ao que ora se combate, PI0410846-9) (**DOC.3**).

68. Em tal documento se encontra demonstrado que o pedido de patente não se encontra apto a ser deferido ao laboratório norte-americano, visto que, em suma, *“baseando-se nas condições exigidas para determinar a atividade inventiva de uma invenção afirma-se que **não há novidade no pedido de patente PI0809654-6**. Assim como o pedido de patente em questão não apresenta **atividade e suficiência descritiva nas reivindicações requeridas**”* (fls. 30 – **DOC.3**).

69. O documento enviado pelas entidades é eminentemente técnico e serviu para o indeferimento da patente no pedido Parente de Invenção n. PI0809654-6 e Pedido Divisional n. PI0823519-8 (análogo ao PI0410846-9 ora combatido), tendo os pareceres emitidos pelas áreas técnicas do Requerido INPI corroboram os apontamentos no documento elaborado pelas entidades em comento (**DOC.7**), vide as fundamentação e conclusão transcritas no segundo parecer abaixo.

(confira-se na próxima página)



ANÁLISE E ALEGAÇÕES DA REQUERENTE

Com relação à objeção de ausência de atividade inventiva, a Requerente, inicialmente, destaca os itens 5.9 a 5.12 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente do INPI, estabelecidas na Resolução n.º 169/2016, de modo a desconsiderar o estado da técnica citado no primeiro parecer técnico exarado pelo INPI. Mais precisamente, com relação à etapa (i) do item 5.9 da Resolução n.º 169/2016, a Requerente alega que nenhum dos documentos do estado da técnica citados pelo INPI sugere, tanto sozinho quanto em combinação, que o nucleosídeo específico pleiteado no presente pedido, em especial uracila ligado a um anel de açúcar desoxirribose modificado no qual a posição 2' contém um grupo metil na posição "para cima" e um átomo de flúor na posição "para baixo", acoplado com a porção fosforamidato, especificamente fenilfosforamidato.

Embora o estado da técnica encontrado não descreva especificamente o pró-fármaco do composto 2'-desoxi-2'-flúor-2'-C-metiluridina pleiteado no presente pedido é apresentado no documento **D3** o mesmo nucleosídeo base do pró-fármaco pleiteado no presente pedido, a saber, um nucleosídeo substituído na posição 2' com uma metila na posição "para cima" e um átomo de flúor na posição "para baixo" (**D3**, página 5506, figura 3, composto 9). Ou seja, o documento **D3** descreve a combinação específica de duas características estruturais únicas do composto pleiteado no presente pedido, a saber: a) uma base uracila e b) um anel de açúcar desoxirribose 2'-metil "para cima"-2'-flúor "para baixo". Em função desta similaridade estrutural e da atividade contra o vírus da hepatite C do nucleosídeo (ausência de atividade; ver **D3**, página 5506 Tabela 2), considerou-se o documento **D3** como uma anterioridade relevante para a análise da atividade inventiva do presente pedido.

A Requerente, no entanto, questiona a anterioridade **D3**, alegando que um técnico no assunto empregaria seus esforços na rota mais promissora, não em descobrir porque o composto 9 descrito em **D3** era inativo e corrobora essa afirmativa apresentando uma tabela com todos os inibidores NS5B cuja estrutura era conhecida na data da prioridade do presente pedido, onde todos os compostos eram análogos de citidina.

Ocorre que o estado da técnica mais próximo de um pró-fármaco é a sua molécula base e não um pró-fármaco de um composto estruturalmente relacionado, muito menos de um nucleosídeo que já tenha atividade antiviral. Isto porque, se um composto tem atividade antiviral, qual a necessidade de obter-se um pró-fármaco deste? Assim, diante de um nucleosídeo que não possuía atividade antiviral, entende-se que um técnico no assunto seria motivado a resolver este problema através da obtenção de um pró-fármaco deste nucleosídeo.

O documento **D4** especificamente demonstra que a obtenção de um pró-fármaco "L-alanina-fenil-fosforamidato isopropil ester" do nucleosídeo 4'-azidouridina resultou em uma excelente atividade antiviral, quando comparado ao nucleosídeo base, o qual era inativo *in vivo* (**D4**, página 1840, segunda coluna, terceiro parágrafo; página 1841, figura 1 e página 1843, Tabela 1). Assim, ainda que o nucleosídeo descrito em **D4** seja diferente do nucleosídeo descrito no presente pedido (4'-azido nucleosídeo e 2'-desoxi-2'-flúor-2'-C-metiluridina, respectivamente), é fato que a solução técnica encontrada em **D4** para resolver o problema de ausência de atividade antiviral foi a mesma utilizada no presente pedido (obtenção de um pró-fármaco de ariloxi fosforamidato).



Como descrito no parecer técnico anterior, a estratégia de obter-se pró-fármacos de ariloxi fosforamidato era amplamente utilizada à época, tal como evidenciado nos documentos **D5** a **D7**, onde são descritos pró-fármacos de nucleosídeos a partir da introdução de porções ariloxi fosforamidatos (**D5**, página 371, segunda coluna, primeiro parágrafo; **D6**, página 1898, segunda coluna, último parágrafo e página 1899, figura 1; **D7**, página 7218).

Portanto, tem-se que a combinação do documento **D3**, o qual descreve a combinação específica das características estruturais a) uma base uracila e b) um anel de açúcar desoxirribose 2'-metil "para cima"-2'-flúor "para baixo", com o documento **D4**, o qual descreve a porção fenilfosforoalaninila (característica c)) resulta em obviedade, uma vez que um técnico no assunto seria capaz de combinar os ensinamentos destes documentos, de modo a solucionar o problema descrito no presente pedido. Note-se o entendimento do item 5.22 da Resolução n.º 169/2016.

Ressalta-se que a obtenção de um pró-fármaco é uma estratégia conhecida para melhorar as propriedades farmacológicas ou farmacotécnicas de fármacos e, sendo assim, os efeitos técnicos evidenciados a partir da obtenção do pró-fármaco pleiteado no presente pedido já eram esperados. Note-se que este entendimento está em consonância ao entendimento estabelecido do item 2.5 da Resolução n.º 208 de 27/12/2017, a qual institui as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química.

Diante do exposto neste parecer técnico, considera-se que o composto pleiteado no presente pedido carece de atividade inventiva e, portanto, não atende ao disposto no artigo 13 da LPI, não sendo patenteável por não atender ao disposto no artigo 8.º da LPI. Pelo fato do próprio composto não apresentar atividade inventiva e uma vez que se trata de uma composição farmacêutica comum do estado da técnica, a composição farmacêutica pleiteada no presente pedido também não apresenta atividade inventiva, desta forma, estas reivindicações também não atendem ao artigo 13 da LPI.

CONCLUSÃO

Face ao exposto no parecer técnico anterior e dada a ausência de argumentos técnicos pertinentes, conclui-se que as alegações apresentadas pela Requerente em sua manifestação não forneceram subsídios para reversão do resultado exposto quando da análise do pedido ora em tela.

Assim sendo, de acordo com o artigo 37, indefiro o presente pedido, uma vez que não atende ao disposto nos artigos 8.º, 13 e 24 da LPI.

De acordo com o artigo 212 da LPI, o depositante tem prazo de 60 (sessenta) dias, a partir da data de publicação na RPI, para interposição de recurso.

70. O segundo parecer da área técnica do INPI (**DOC.6**), alinhado ao que foi exposto no documento "Subsídio ao Exame Técnico" (**DOC.3**), concluiu pela manutenção do indeferimento do pedido de patente do *Sofosbuvir* apresentado pelo laboratório norte-americano nos Pedido de Parente de



Invenção n. PI0809654-6 e Pedido Divisional n. PI0823519-8 (análogo ao PI0410846-9 ora combatido), mesmo após o fornecimento de outros elementos técnicos pela Gilead, tendo por base o fundamento nos artigos 8º, 13, 24 e 37 da Lei n. 8.278/1996 (Lei da Propriedade Industrial) ^[15].

71. A gravidade da situação pode ser observada na manifestação divulgada na página oficial na internet da Fiocruz no mesmo dia 18.09.2018 ^[16], em que expôs a surpresa com a qual recebeu a notícia de deferimento de um dos pedidos de patente do *Sofosbuvir* à Gilead Sciences Inc., relembrando dos motivos acima, **E DENUNCIANDO A ESTRATÉGIA ADOTADA PELO LABORATÓRIO**, vide o trecho pertinente transcrito, a seguir:

O deferimento do pleito foi concedido pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) em 18/9 **sem a exposição de justificativas técnicas**. A decisão contraria os argumentos apresentados no subsídio ao exame por Farmanguinhos/Fiocruz, que entende que o pedido não apresenta os requisitos de patenteabilidade, ou seja, novidade e atividade inventiva. Além disso, no entendimento da Fiocruz, a invenção não foi descrita de forma suficiente no pedido de patente, de modo que um técnico no assunto possa reproduzir o composto reivindicado, sendo este um dos critérios para a concessão de patente.

O Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz) vem, ao longo dos últimos anos, envidando esforços para realizar a produção e distribuição do medicamento genérico com preços abruptamente menores ao Ministério da Saúde, visando garantir a erradicação da Hepatite C no Brasil com antivirais de alta eficácia.

De acordo com nota publicada pelo Ministério da Saúde (MS), em agosto de 2018, o custo do tratamento de 84 dias com o Sofosbuvir praticado pela indústria privada, considerando os

¹⁵ Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

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.

Art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

Parágrafo único. No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

Art. 37. Concluído o exame, será proferida decisão, deferindo ou indeferindo o pedido de patente.

¹⁶ <http://www.far.fiocruz.br/2018/09/a-fiocruz-recebe-com-surpresa-a-noticia-do-deferimento-de-um-dos-pedidos-de-patente-do-medicamento-sofosbuvir-indicado-para-o-tratamento-da-hepatite-c/>



valores pagos na última aquisição, chegaram a monta de 6,9 mil dólares por pacientes. Com a produção do genérico por Farmanguinhos/Fiocruz, o custo do medicamento seria de um quarto desse valor.

Cumpra registrar que das 126 reivindicações iniciais desse pedido de patente da Gilead, 124 foram canceladas. A estratégia adotada pela empresa foi a de evergreening para o patenteamento do medicamento Sofosbuvir: mais de 21 pedidos sequenciais de invenções incrementais em todo o mundo foram depositados, visando prolongar o prazo de exclusão dos concorrentes que pretendam comercializar e produzir medicamentos genéricos. A adoção da referida estratégia prejudica as políticas públicas do país, uma vez que nos referidos casos não há de fato uma inovação, mas um novo pedido de patente com objetivo de estender por mais tempo o domínio sobre o mercado para aquela molécula inicialmente protegida.

Para que novas ações sejam adotadas, faz-se necessário analisar o parecer do INPI, ainda indisponível à consulta. Na prática, caso haja a concessão da patente, em caráter definitivo, a empresa americana garantirá exclusividade de produção e monopólio da comercialização no país.

72. Conforme alertado pela Fiocruz, os pedidos de concessão de patente no PI0410846-9, ora combatido, possuem ao conteúdo análogo ao contido no de n. PI0809654-6 e Pedido Divisional n. PI0823519-8, tendo o laboratório norte-americano se valido de pedidos sequenciais visando prolongar o prazo de exclusão de concorrentes e, eventualmente, obter o deferimento da patente.

73. Assim, uma vez que mesmo após a oferta de outros elementos técnicos, os pareceres técnicos do INPI haviam sido concisos e concluído pela impossibilidade de concessão da patente em pedidos análogos, observa-se que causa completa estranheza a decisão agora proferida no PI0410846-9, o que indica que houve a afronta de requisitos legais essenciais ao ato, devendo o ato ser declarado nulo também por esse motivo, com fundamento no artigo 1º c/c artigo 2º, alínea "b)", e seu Parágrafo único, alínea "b)" da Lei n. 4.717/1965.



III.c) Da nulidade do ato que deferiu a patente do Sofosbuvir – ausência de motivos.

74. Por fim, o ato impugnado também é nulo, uma vez que inexistem motivos para a sua realização, na medida em que a “*matéria de fato ou de direito, em que se fundamenta o ato, é materialmente inexistente ou **juridicamente inadequada ao resultado obtido***”, conforme apregoa alínea “d)” do artigo 2º c/c alínea “d)” do seu parágrafo único da Lei n. 4.717/1965.

75. A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro registra em seu artigo 20 que as decisões administrativas devem considerar as suas consequências práticas, *in verbis*:

Art. 20. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão.

Parágrafo único. A motivação demonstrará a necessidade e a adequação da medida imposta ou da invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, inclusive em face das possíveis alternativas.

76. Com estas considerações em mente pode se observar a ilegalidade do ato do Requerido INPI, pois ao conceder a patente do *Sofosbuvir* à Gilead Sciences Inc. **desconsiderou os graves reflexos que seu ato traz à segurança e saúde da população brasileira**, tendo em vista o grande número de indivíduos que são acometidos da gravíssima Hepatite C e o alto custo do tratamento, o que tem sido subsidiado pelo Poder Público.

77. O Ministério da Saúde publicou no Diário Oficial da União de 27.01.2017, uma lista contendo cinquenta e dois “*produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS)*”, estando, entre eles o *Sofosbuvir*, que demandou em 2016, sozinho, cerca de R\$ 600 milhões do orçamento da saúde, sendo o medicamento mais caro para o SUS (vide Contrato n. 119/2016 [17], celebrado por inexigibilidade de licitação, conforme consta na relação de

17

file:///srvdocnas/se/cglis_restaurada/CGIES_CGLIS/CONTRATOS_DIGITALIZADOS/2016/CT%20119.2016%20-%20Sofosbuvir%20400MG,%2025000.043160-2016-40,%2027.07.2016%20-%20GILEAD.pdf



“Contratos de Insumos Estratégicos para a Saúde” divulgado na página na internet do Ministério ^[18]).

78. A entidade Médicos sem Fronteiras ^[19] enviou carta aberta ao Requerido INPI em que expôs razões para que não fosse concedida a patente do *Sofosbuvir* ao laboratório norte-americano, em razão dos graves danos que a medida causa ao combate da Hepatite C, bem como que vem utilizando no tratamento de seus pacientes, em mais de 11 (onze) países, o *Sofosbuvir* genérico, com custo máximo de cento e vinte dólares para o tratamento de 12 (doze) semanas, obtendo taxa geral de cura de 94,9%.

79. O *Sofosbuvir* se trata de um pró-fármaco nucleotídeo inibidor da polimerase NS5B do vírus da hepatite C (HCV) indicado para o tratamento de infecções de hepatite C crônica, como um componente da combinação do regime de tratamento antiviral, considerado dos principais medicamentos, senão o mais importante, utilizados no tratamento da Hepatite tipo C, inibindo a replicação do vírus e eliminando-o do organismo, representando um marco na maximização da taxa de cura do cidadão brasileiro acometido da doença, que passam a apresentar chances de cura de mais de 90%.

80. A Hepatite C corresponde, ainda, a um dos maiores problemas de saúde pública globais, com mais de 71 (setenta e um) milhões de pessoas infectadas, 700 (setecentos) mil no Brasil, e com 400 (quatrocentas) mil mortes por ano no planeta, conforme dados do Ministério de Estado de Saúde.

81. A referida patologia é a segunda forma mais comum da doença no Brasil e, no período de 1999 a 2017, registraram-se mais de 20 (duzentos) mil casos no Brasil, vide o teor do pertinente trecho do Boletim Epidemiológico “Hepatites Virais 2018” ^[20], recentemente divulgado pelo Ministério de Estado da Saúde:

¹⁸ <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/dezembro/26/CONTRATOS-e-ICNES-2016.pdf>

¹⁹ <https://www.msf.org.br/publicacoes/carta-publica-uso-generico-hepatitec.pdf>

²⁰ <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/julho/05/Boletim-Hepatites-2018.pdf>

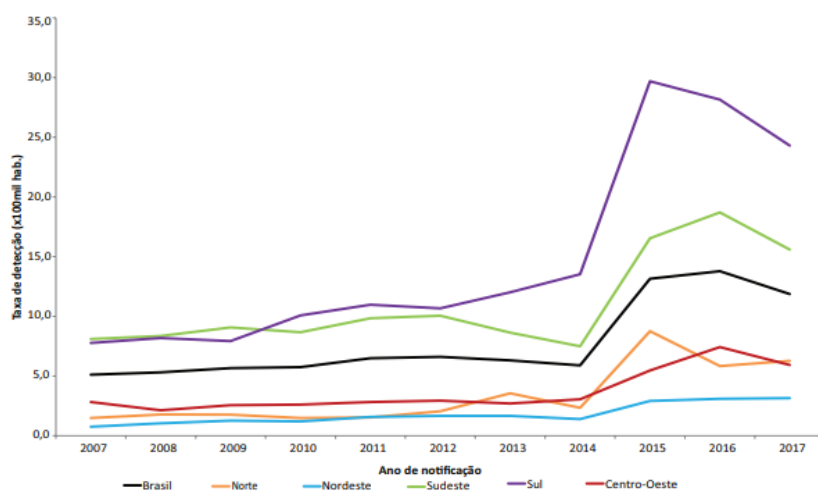


De 1999 a 2017, foram notificados no Brasil 331.855 casos de hepatite C com um dos marcadores – antiHCV ou HCV-RNA – reagente. Considerando-se os casos que possuíam ambos os marcadores antiHCV e HCV-RNA reagentes, foram notificados 160.105 casos (Tabelas 23 e 24). Esses dois critérios devem ser considerados devido à mudança da regra de notificação de casos de hepatite C ocorrida em 2015: os casos, que previamente eram notificados com dois marcadores reagentes, passaram, então, a ser notificados com apenas um deles. Dito isso, observam-se 200.839 casos notificados de hepatite C – até 2014 segundo o critério antigo (ambos os marcadores) e a partir de 2015 mediante o novo critério (qualquer um dos marcadores). Os valores segundo o critério antigo estão na Tabela 23 e os valores segundo o novo critério estão na Tabela 24. A partir da Tabela 25, os valores da série seguem os dois critérios. Assim, pode-se observar uma tendência de elevação na taxa de detecção em todas regiões a partir de 2015, quando a definição de caso se tornou mais sensível.

Na análise da distribuição dos casos com antiHCV e HCV-RNA reagentes (160.105) por regiões, 63,2% destes ocorreram no Sudeste, 25,2% no Sul, 5,9% no Nordeste, 3,2% no Centro-Oeste e 2,5% no Norte (Tabela 24). Em 2017, a taxa de detecção da região Sul foi a maior, com 24,3 casos para cada 100 mil habitantes, seguida pelo Sudeste (15,6), Norte (6,3), Centro-Oeste (5,9) e Nordeste (3,2) (Tabela 23). A tendência da taxa de detecção por hepatite C por região e ano de notificação, segundo os respectivos critérios de notificação, pode ser vista na Figura 19.

82. As informações prestadas pelo Ministério de Estado da Saúde dão conta de **um expressivo aumento no diagnóstico da Hepatite C** a partir do ano de 2014 no Brasil, vide a figura denominada como “Figura 19” no Relatório antes mencionado abaixo.

Figura 19. Taxa de detecção⁽¹⁾ de casos de hepatite C segundo região de residência e ano de notificação. Brasil, 2007 a 2017.



Fonte: Sinan/SVS/MS.

Nota: (1) Até 2014, eram considerados casos confirmados de hepatite C aqueles que apresentavam ambos os testes anti-HCV e HCV-RNA reagentes; em 2015, passaram a ser considerados casos confirmados de hepatite C aqueles que apresentem pelo menos um dos testes anti-HCV ou HCV-RNA reagente.



83. O vírus da Hepatite C é da mesma família do vírus Zika e, conforme explica ^[21] a neurocientista Patrícia Beltrão Braga, coordenadora de estudo realizado pelo Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo – ICB-USP, o *Sofosbuvir* apresenta resultados positivos no combate do Zika Vírus, não podendo se esquecer da epidemia enfrentada pelo Brasil a partir de 2015. Inclusive, o *Sofosbuvir* é importante para pessoas portadoras do vírus HIV, por se tratar de um grupo com alto índice de mortes por Hepatite C.

84. Por se tratar de um medicamento estratégico ao SUS, o tratamento dado ao *Sofosbuvir* necessariamente deve ser diferenciado, tendo em vista a obrigação do Poder Público na promoção da saúde dos cidadãos esculpida, por exemplo, nos artigos 6º e 23 da Constituição da República Federativa do Brasil^[22].

85. O antes mencionado “Subsídio ao Exame Técnico” produzido pelo GTPI apresentado ao Requerido INPI bem expôs os reflexos negativos de eventual concessão (**DOC.3**), vide o trecho abaixo transcrito.

II. DA IMPORTÂNCIA DO MEDICAMENTO SOFOSBUVIR - Objeto do pedido de patente para o tratamento da hepatite C e da concessão indevida da patente como uma violação do direito humano à saúde

O vírus da hepatite C (HCV), vírus da família *Flaviviridae*, cuja transmissão ocorre fundamentalmente por via parenteral, apresenta elevado impacto na saúde pública mundial. Estima-se que 3% da população mundial esteja infectada pelo vírus e a estimativa é que entre 60% e 70% dos portadores desenvolvem doença hepática crônica, necessitando de assistência a saúde especializada e de alta complexidade.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a **hepatite C** é considerada um **problema mundial de saúde pública**, que leva a graves danos hepáticos causando a morte. No **Brasil**, de acordo com o Ministério da Saúde, estima-se que cerca de **2 milhões de pessoas** sejam **portadoras do vírus da hepatite C**, mas estima-se que somente 300 mil tenham conhecimento da infecção. O tratamento tem como

²¹ <https://www.youtube.com/watch?v=lbzpThJqofY>

²² Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;



principal objetivo eliminar o HCV da circulação sanguínea e evitar a progressão da infecção para cirrose e falência hepática.

Segundo a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), atualmente o tratamento para hepatite C crônica, no Brasil, e realizado com a **combinação dupla ou tripla de medicamentos**. Com a incorporação dos novos medicamentos Antivirais de Ação Direta (DAA)5, o antigo tratamento, baseado na combinação de interferon peguilado (PEG-INF), ribavirina e inibidores de protease de primeira geração (boceprevir e telaprevir), foi substituído por um tratamento mais eficaz, com menores efeitos colaterais, de menor duração e com maior comodidade.

Dentre os novos DAAs para o tratamento da hepatite C, estão disponíveis no mercado brasileiro, com aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), os seguintes medicamentos: **sofosbuvir**, um análogo nucleotídeo que inibe a polimerase do HCV; **simeprevir**, um inibidor de protease de segunda geração; **daclatasvir**, um inibidor da NS5A; e a combinação de ombitasvir, veruprevir, ritonavir e dasabuvir.

Em 2016, os medicamentos sofosbuvir, simeprevir e daclatasvir começaram a ser distribuídos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e, de acordo com Ministério da Saúde, o primeiro lote, que custou R\$ 1 bilhão6, atendera somente 30 mil pacientes, o que é extremamente baixo frente ao número de pessoas que necessitam tratamento.

Segundo o "Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e coinfeccções", atualizado em 17/05/2016, a terapia com DAA e restrita a pacientes não tratados anteriormente com simeprevir, daclatasvir e sofosbuvir e que apresentem resultados de exame indicando fibrose hepática avançada e outras indicações clínicas específicas, tais como: coinfeccção com o HIV; insuficiência renal crônica; postransplante de fígado e de outros órgãos sólidos.

Ou seja, o protocolo clínico não prevê tratamento para todas as pessoas infectadas com o vírus da hepatite C, mas apenas àquelas que se encontram em situação de saúde mais grave, excluindo milhares de pessoas do acesso ao tratamento que pode salvar suas vidas. Isso é uma grave violação do princípio da universalidade e integralidade nas ações de saúde estabelecidas na Constituição Federal (artigo 196) e na Lei 8.080/1990 (artigo 6, I, d).

Destaca-se ainda que, caso este pedido de patente **PI0809654-6** seja concedido, será inviabilizada a produção local ou a importação de versões genéricas do medicamento, o que contribuirá com a manutenção dos preços abusivos, a falta de acesso aos pacientes, a violação ao direito humano a saúde e a contradição com o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana. Esse princípio é norteador do ordenamento jurídico brasileiro, que, segundo Chimenti, é uma referência constitucional unificadora dos direitos fundamentais inerentes a espécie humana, equivalendo aqueles direitos que visam garantir o conforto existencial das pessoas,



protegendo-as de sofrimentos evitáveis na esfera social.

A hepatite C tem cura, mas ainda morrem muitas pessoas por falta de acesso ao tratamento adequado. De acordo com a OMS, há 1,5 milhão de óbitos por hepatite no mundo. No Brasil, a hepatite C mata 3 mil pessoas por ano. **Uma das questões que leva à (ilegal e inconstitucional) racionalização do tratamento para hepatite C no Brasil é o alto preço dos medicamentos cobrados pelas empresas que detêm o monopólio da sua comercialização no Brasil.** O sofosbuvir - objeto do presente subsídio - comercializado pela empresa Gilead (depositante do pedido de patente) - foi adquirido pelo preço de **R\$ 173,46** (US\$ 49,95) cada comprimido, o que equivale a **R\$ 4.856,88 por cada frasco**, ou **R\$ 14.570,64** (US\$ 4.195,00) pelo tratamento de 12 semanas.

É importante destacar que o Ministério da Saúde publicou no DOU de 27/01/2017, uma lista contendo 52 produtos prioritários para transferência de tecnologia e entre estes o sofosbuvir, que demanda sozinho cerca de R\$ 600 milhões do orçamento da saúde por ano, sendo o medicamento mais caro para o SUS.

No que se refere aos preços dos medicamentos, cabe lembrar que as patentes conferem a seu titular a exploração do objeto em condições de exclusividade, consolidando monopólios e isso faz com que os preços dos medicamentos sejam muito altos, já que não há concorrência para reduzir o preço.

Os altos preços dos medicamentos, decorrentes do monopólio patentário, influenciam diretamente no acesso aos medicamentos, já que uma das dimensões do acesso a medicamentos é a capacidade aquisitiva para o usuário ou a sustentabilidade da aquisição pelo sistema de saúde. Por isso a política de acesso a medicamentos é influenciada diretamente pelas questões de propriedade intelectual. Mesmo no Brasil, em que o acesso a saúde é aos medicamentos e universal, altos preços podem significar limitação do acesso aos medicamentos, já que os recursos públicos destinados a saúde continuam sendo limitados e muito menores que os altos preços fixados pela indústria.

Na incorporação ou não de um medicamento mais novo, com menos efeitos adversos, melhor eficácia ou outras características que ajudam no uso de medicamentos, o preço é um limitador da incorporação ou da indicação de uso do medicamento. Sendo assim, medicamentos com preços mais acessíveis têm maior possibilidade de estarem disponíveis para o maior número de pessoas que necessitam. Por isso existe relação entre concessão de patentes, preço de medicamentos e acesso.

No caso do próprio sofosbuvir, apesar da redução do preço original após negociações entre a Gilead e o governo brasileiro, o preço ainda continua excessivamente alto: **R\$ 14.570,64** (US\$ 4.195,00) pelo tratamento de 12 semanas. Em outros países onde não há patente concedida ou pedido de patente pendente, já há versões genéricas disponíveis pelo preço de



US\$ 185,00 pelo mesmo período de tratamento¹². Além disso, o custo estimado de produção, com margem de lucro de 50%, e de US\$ 178,00 pelo mesmo tratamento¹³.

Para assegurar o acesso ao tratamento a todas as pessoas que necessitam, **é necessário que o preço do sofobuvir seja muito mais baixo do que o atual, o que poderá ser atingido caso haja possibilidade de concorrência, atualmente bloqueada por este pedido de patente, que, como será a seguir desenvolvido, é imerecido por não cumprir os requisitos legais de patenteabilidade.**

II.a Da consequência da concessão indevida de patente para a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde

Conforme acima explicitado, a partir da Constituição Federal de 1988, os direitos sociais foram inscritos na condição de cidadania, sendo assegurados de forma universal pelo Estado. Dentre os quais o direito a saúde foi estabelecido como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visam a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário as ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação (art. 196).

Os contornos do direito constitucional a saúde no Brasil guardam relação intrínseca com a observância de parâmetros prestacionais de atuação estatal na promoção, prevenção e recuperação da saúde. Não bastasse a eloquência do texto constitucional, a Lei 8.080/1990, ao regulamentar o SUS, estabeleceu como princípios a universalidade e a integralidade do sistema de assistência à saúde.

Por essa perspectiva, “assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” e componente fundamental do direito a Saúde¹⁴ e exige o cumprimento de prestações diversas que vão desde o atendimento médico até a distribuição gratuita de medicamentos.

A título de ilustração, até o final de 2016, a previsão do Ministério da Saúde era de investir cerca de R\$ 35 bilhões para aquisição de medicamentos – o maior valor já investido pelo governo federal. Se, por um lado, os gastos com medicamentos mostram-se vultosos, por outro, os recursos alocados para a o Sistema Único de Saúde no Brasil nunca foram condizentes com o necessário para a construção de um sistema público de qualidade. Ao contrário, o subfinanciamento crônico do SUS tem sido um dos principais fatores que impedem o pleno cumprimento dos princípios de universalidade, integralidade e igualdade no acesso a bens e serviços de saúde.

Tal situação se agrava no contexto de recrudescimento do Estado na efetivação de direitos sociais marcado por uma série de medidas de austeridade e redução dos gastos públicos em saúde apontados para um cenário ainda mais desolador que compromete a própria existência do SUS.



Fazendo um retrospecto sobre os marcos legais que versam sobre a alocação de recursos para o financiamento em Saúde no Brasil, no período de 2002 a 2015 no qual a Emenda Constitucional 29 esteve em vigor, houve uma estabilização como consequência da regra de vinculação de recursos e da não aplicação de recursos pela União abaixo do mínimo obrigatório. Embora não fossem suficientes para sanar as iniquidades e problemas de acesso a serviço e bens de saúde pela população, a reserva de recursos tendo como parâmetro o Produto Interno Bruto permaneceu estável, variando de 1,66% em 2002 a 1,69% em 2015.

Em 2015, sob a justificativa de agravamento da crise econômica, por meio da Emenda Constitucional 86, houve uma mudança e vinculou-se a aplicação mínima a um percentual da Receita Corrente Líquida (RCL). No caso da saúde, a EC 86 atualizou esta aplicação e definiu um gasto de 13,2% da Receita Corrente Líquida (RCL) em 2016, percentual que progressivamente deveria chegar a 15% em 2020. Esta é a regra de aplicação mínima de recursos em Ações e Serviços Públicos em Saúde que o governo federal deve observar atualmente.

Não bastassem os cortes propostos em 2015 e as intensas manifestações Contrárias da sociedade, foi aprovada na Câmara dos Deputados (PEC 241/2016) e no Senado Federal (PEC 55/2016), a Emenda Constitucional (EC) 95/2016 que institui o Novo Regime Fiscal no âmbito dos Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social da União e propõe o congelamento do piso dos gastos para o financiamento do SUS, que, a partir de sua aprovação vigorara por 20 exercícios financeiros, tendo como base os gastos realizados no ano de 2016.

Em estudo publicado pelo IPEA - Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada aponta que "congelar os gastos em valores de 2016, por vinte anos, parte do pressuposto equivocado de que os recursos públicos para a saúde já estão em níveis adequados para a garantia do acesso aos bens e serviços de saúde" e elenca algumas consequências inevitáveis da aprovação de EC 95/2016, a saber: a) perda de recursos em relação as regras de vinculação das EC no 29 e no 86; b) a redução do gasto público per capita com saúde; c) desobrigação dos governos de alocarem mais recursos em saúde em contextos de crescimento econômico; d) provável aumento das iniquidades no acesso a bens e serviços de saúde; e) dificuldades para a efetivação do direito a saúde no Brasil; f) **gerar uma perda de recurso disponível para os próximos vinte anos na cifra total de 743 bilhões de reais."**

Com perdas tão volumosas e premente dificuldade de manter o Sistema Único de Saúde tal qual inscrito na Constituição Federal, os impactos do sistema de patentes para as políticas de saúde Brasil ganham novos contornos, uma vez que, a escassez de recursos que há compromete muito a sustentabilidade do SUS pode ser mais um fator que contribuirá para a própria inexistência do sistema público de saúde como um todo.



86. O documento acima e o elaborado pela Fiocruz (**DOC.2**) são precisos ao expor os sacrifícios à saúde da população que a concessão de patente do *Sofosbuvir* a um ente privado causará, ainda mais quando o Brasil enfrenta uma grave crise econômica com grandes restrições orçamentárias em todas as áreas, sendo a da saúde uma das que mais sofrem.

87. Outros diversos países não concederam patente ao laboratório americano ou concederam com restrições, tendo em vista o impacto da Hepatite C na saúde de sua população, uma doença altamente contagiosa como, por exemplo, a Índia (que produz o *Sofosbuvir* genérico por menos de trezentos dólares) e Colômbia (que regula os preços praticados para que não se tornem estratosféricos como no Brasil e Estados Unidos) [23].

88. Portanto, o alto custo do medicamento praticado pelo laboratório americano torna inviável o acesso por qualquer cidadão comum, que depende do dispêndio de cifras astronômicas pelo Poder Público, antes demonstrado.

89. Tais circunstâncias demonstram que o ato do Requerido INPI atenta contra a moralidade da administração pública, pois, ainda que haja vontade política no estabelecimento de meta de erradicação da Hepatite C até 2030, encontram-se impossibilitadas iniciativas como a da Fiocruz, na produção de medicamento genérico, com custo expressivamente inferior, que se encontra em fase final.

90. A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, deve ser feita considerando o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, assim como reverbera o artigo 2º da Lei n. 9.279/1996, o que se encontra desatendido, tendo em vista que os fatos ora noticiados que demonstram que é claramente inadequada a concessão da patente ao laboratório norte-americano.

²³ <https://www.msf.org.br/noticias/anvisa-nega-pedido-de-patente-de-medicamento-contr-hepatite-c>
<https://www1.folha.uol.com.br/amp/cotidiano/2018/09/governo-libera-remedio-para-hepatite-c-de-americana-e-trava-generico-mais-barato.shtml>



91. Conforme exposto anteriormente, segundo a nova Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (após alterações da Lei n. 13.655, de 2018), em seu artigo 20, nas esferas administrativa, controladora e judicial, **não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão.**²⁴

92. A concessão do monopólio da farmacêutica norte-americana Gilead inviabiliza a compra da versão genérica brasileira, muito mais barata, que poderia render ao SUS uma economia de R\$ 1 bilhão no orçamento, conforme dito anteriormente.

93. A decisão impede, ainda, a expansão do tratamento da hepatite C para todas as pessoas que precisam, bem como obsta o cumprimento de compromissos internacionais assumidos, tais como a erradicação da doença até 2030.

94. **A análise dessas consequências, portanto, é dever legal e foi descumprido.**

95. As informações ora trazidas, aliadas a outros diversos documentos produzidos pelas entidades são hábeis a corroborar com a conclusão de que o ato deve ser anulado com fundamento na alínea "d)" do artigo 2º da Lei n. 4.717/1965 c/c com o artigo 20 da Lei de Instrução às Normas Brasileiras.

IV - DOS FUNDAMENTOS DO PEDIDO LIMINAR.

96. A Lei n. 13.105/2015, novo Código de Processo Civil, estabeleceu os requisitos para a concessão das chamadas tutelas de urgências: a) a probabilidade do direito e b) perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo.

²⁴ Art. 20. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão.



97. A concessão da tutela antecipada de urgência em sede de ação popular, de forma mais específica, se justifica quando demonstradas a ilegalidade e a lesividade ao patrimônio público, a teor do disposto no §4º do artigo 5º da Lei da Ação Popular:

Art. 5º (...)

§ 4º Na defesa do patrimônio público caberá a suspensão liminar do ato lesivo impugnado.

98. A síntese fática e a fundamentação jurídica, ora expostas, demonstram a plausibilidade do direito invocado, visto que o ato impugnado perpetrou inequívoca violação ao texto constitucional e a outras normais legais.

99. O perigo de dano se configura na medida em que a concessão da carta patente ao requerido, GILEAD SCIENCES INC, impedirá a utilização de medicamentos genéricos, de uso comercial ou não, pelo sistema privado ou pelo sistema público de saúde.

100. Desta feita, o preço do produto deixará de ser determinado pelo custo de produção ou pela concorrência e passará a ser definido pelo detentor da patente, a fim de lhe assegurar maiores retornos financeiros.

101. Ademais, a demanda dos mais de 700 mil pacientes afetados pela Hepatite C seguirá instando o poder público a adquirir os medicamentos mais eficazes com o objetivo de curar ou, no mínimo, atenuar os efeitos da enfermidade.

102. Este é mais um elemento de urgência, já que, não havendo concessão de liminar, o poder público não terá opção que não adquirir os medicamentos da Requerida a um preço mais alto que o que seria possível caso se permita o uso não comercial de medicamentos genéricos.

103. A hipótese de compra de medicamentos com o valor mais alto é, por sua vez, ainda otimista.



104. Imperioso ressaltar que a PEC 95/2016, que entrou em vigor em 2018 e estabelece o teto dos gastos públicos, criou um regime diferenciado para a Saúde, que terá um total de 15% da Receita Corrente Líquida.

105. Há, considerando o panorama econômico atual, risco de que não haja recursos para aquisição destes medicamentos, o que afetará diretamente estes cidadãos portadores do vírus da Hepatite C e implicará no descumprimento do compromisso do governo de eliminar a doença até 2030.

106. Além disso, como visto no tópico anterior, o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz), vinculado ao Ministério da Saúde, obteve registro do *Sofosbuvir* em via genérica, o que permite a sua distribuição pelo Sistema Único de Saúde. A produção se deu em parceria com os laboratórios nacionais Blanver e Microbiológica, cujo acordo tem vigência de cinco anos. A estimativa é de economia de 60% ao SUS nesse período e, para tanto, houve investimento público e incentivo para a respectiva pesquisa.

107. Todavia, com a concessão da patente a Fiocruz fica impedida de produzir o genérico, que já estava registrado pela Anvisa. Além do investimento público descartado, o Governo Federal passa a depender da empresa detentora do monopólio.

108. A urgência se justifica, desta forma, também pelo desenvolvimento em andamento de um medicamento genérico em vias de conclusão.

109. Cabe ao Poder Judiciário permitir que esse processo tenha seu curso retomado, conforme autorizado pela Anvisa, tornando ao menos parcialmente sem efeito a concessão da patente.

110. Em documento anexo, estão os subsídios apresentados pela Fiocruz antes da patente ser concedida:

"A concessão de uma patente a uma invenção coloca em monopólio a produção e comercialização de medicamentos que deveriam estar acessíveis para a população que deles necessita. Com a situação de



monopólio de um medicamento pela concessão ou expectativa de concessão da patente, os preços do mesmo deixam de ser determinados pelo custo de produção ou pela concorrência com outros produtores, e passa a ser definida pelo detentor da patente, a fim de assegurar os maiores retornos financeiros. A restrição do acesso ao medicamento, em função dos altos preços fixados pela empresa farmacêutica, faz com que o direito à saúde, constitucionalmente assegurado, seja violado.”

111. Ressalta-se que a iminência de redução de preços para ampliação do tratamento foi cobrada pela Organização Mundial da Saúde²⁵.

112. **Ainda, o Departamento de Hepatites do Ministério da Saúde, solicitou em agosto a compra do medicamento mais barato com urgência.** Por causa de contestações de farmacêuticas, não foi feita a aquisição, e o estoque de vários antivirais no SUS acabou há meses. Há notícia de que a fila ultrapassa os 12 mil pacientes, e muitos esperam há mais de seis meses.²⁶ **A tutela de urgência é mais do que necessária.**

113. Por fim, ressalte-se que a concessão da liminar como se pretende, seja com a autorização do uso não comercial de medicamentos genéricos, seja com o reconhecimento direto de um licenciamento compulsório de forma precária, não afetará a requerida, que receberá seus royalties e será remunerada de acordo com a legislação.

114. Dito isto, percebe-se que há um verdadeiro periculum in mora caso a tutela não seja antecipada, e de outro lado, uma vez deferida a liminar, não há riscos significativos ou prejuízos para a requerida, que receberá a remuneração adequada por sua patente.

115. Sem uma decisão firme do Poder Judiciário nesse momento, o país poderá se deparar com uma situação absurda em que se legitimará o reconhecimento de patente de um medicamento com inequívoco interesse social, em prejuízo claro ao direito constitucional à saúde e ao reconhecimento

²⁵ <http://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2018-07/hepatite-oms-pede-urgencia-para-ampliar-testes-e-acesso-tratamento>

²⁶ <https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2018/09/em-guerra-bilionaria-farmaceutica-tenta-barrar-generico-contra-hepatite-c.shtml>



dos tratados de direito internacional de Direitos Humanos que reconhecem aos cidadãos o direito à saúde plena.

116. Portanto, presentes os requisitos, requer-se a concessão do pedido liminar conforme os termos que se expõe abaixo.

V – DOS PEDIDOS.

117. Diante do exposto e demonstrado, respeitosamente, requer-se:

- a) LIMINARMENTE, e *inaudita altera pars*, sejam parcialmente suspensos os efeitos da patente concedida pelo INPI e, conseqüentemente, seja conferida autorização do uso não comercial de medicamentos genéricos que utilizem a fórmula do *SOFOSBUVIR*, até que se analise a existência de interesse público na patente concedida;
- b) alternativamente, e ainda liminarmente, e *inaudita altera pars*, o reconhecimento do interesse público para fins de licenciamento compulsório, ainda que de forma precária, para permitir que fabricantes de genéricos produzam o *Sofosbuvir*, ampliando a competição;
- c) a citação dos Requeridos para, querendo, apresentar contestação, sob pena de revelia e confissão ficta dos fatos, nos termos do artigo 7º, § 9º da Lei 8.429 de 1965.;
- d) a intimação do Ministério Público na forma da Lei 4.717/65;
- e) o chamamento ao processo da Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, dotada de personalidade jurídica de direito público (CNPJ 33781055/0001-35), tendo vinculação direta com o Ministério da Saúde, no endereço: Av. Brasil, 4365 - Manguinhos, Rio de Janeiro - CEP: 21040-900, para que se manifeste como terceira interessada;



f) Seja garantido o direito à produção de todas as provas admitidas para a elucidação dos fatos alegados;

g) NO MÉRITO, seja julgada a ação PROCEDENTE, com a autorização do uso não comercial de medicamentos genéricos que utilizem a fórmula do *Sofosbuvir*, tornando sem efeito a concessão da patente aqui contestada, dentre outros motivos acima explicados, por desrespeito ao art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, uma vez desconsiderado o parecer vinculante e contrário à patente elaborado pela ANVISA, e por flagrante violação ao direito constitucional à saúde e ao interesse público;

h) Ainda, a condenação dos demandados em custas processuais e honorários advocatícios.

118. Dá-se a causa o valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais).

119. Requer, por fim, que todas as publicações ou intimações sejam endereçadas em nome dos advogados **RAFAEL MOREIRA MOTA**, inscrito na OAB-DF sob n. 17.162, e **FABIANA CRISTINA ORTEGA SEVERO**, inscrita na OAB-DF sob n. 40.863, com escritório profissional localizado no SHIS QL 08, Conjunto 08, Casa 04, Lago Sul, Brasília-DF, CEP 71.620-285.

Nestes termos, pede deferimento.

Brasília-DF, 20 de setembro de 2018.

Rafael Moreira Mota
OAB-DF n. 17.162

Fabiana Ortega
OAB-DF n. 40.863

Saulo Malcher Ávila
OAB-DF n. 52.190

