
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 08012.011508/2007-91

Representante: Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró Genéricos.

Advogados: Arystóbulo de Oliveira Freitas; Fabio Andresa Bastos e outros.

Representados: Eli Lilly do Brasil Ltda. e Eli Lilly and Company.

Advogados: Mauro Grinberg; Beatriz Malebra Cravo; Leonor Cordovil; Fabio A. Malatesta dos Santos; e outros.

Nota Técnica n.º 241 Superintendência-Geral (Versão Pública)

EMENTA: Processo Administrativo. Prática de abuso de direito de petição (*sham litigation*). Tentativa de obter proteção patentária ou Direitos de Exclusividade de Comercialização de cloridrato de gencitabina (Gemzar) de forma indevida,. Existência de infração à ordem econômica, consistente nos ilícitos previstos nos incisos IV, V, X e XVI do art. 21 c/c incisos I, II e IV do art. 20, da Lei 8.884/94. Parecer pela condenação.

SUMÁRIO

1. BREVE RELATÓRIO PROCESSUAL.

2. ANÁLISE

2.1. Mercado relevante

2.1.1 Discussões clássicas de Mercado Relevante

2.1.2 Discussões de Mercado Relevante e Poder de Mercado aplicadas ao presente caso

2.2 Poder de mercado

2.2.1. Participação de mercado – cenário agregado do ATC4 L01B0

2.3. Litigância abusiva como conduta anticompetitiva

2.3.1. Teste PRE – uma única ação que esconde/simula intenção exclusionária

2.3.1.1 – Teste PRE aplicado a casos em que há falta de condições da ação, omissões relevantes e ou posições contraditórias por parte dos querelantes.

2.3.1.2 – Teste PRE, em relação a desgaste da imagem empresarial e outros custos processuais de uma causa fadada ao fracasso

2.3.2. Teste POSCO – diversas ações que escondem/simulam intenção exclusionária

2.3.3. Litigância fraudulenta (fraud litigation)

- 2.3.4. Acordos judiciais e outras ações
 - 2.3.5. Resumo dos testes
 - 2.4. Abuso no exercício do Direito de Propriedade Intelectual como conduta anticompetitiva
 - 2.5. Explicações sobre direito patentário
 - 2.5.1 – Processo patentário no INPI
 - 2.5.2 – Requisitos de patenteabilidade
 - 2.5.3 – Patentes farmacêuticas
 - 2.5.3.1 – Tipos de patentes
 - 2.5.3.2 – Aspecto histórico e vigência do TRIPS
 - 2.5.3.3 – Controvertido uso de Exclusive Market Rights - EMR
 - 2.5.3.4 – Pipeline
 - 2.5.4 – Propriedade intelectual como barreira a medicamentos genéricos e similares
 - 2.5.5 – Resumo das questões relevantes de propriedade intelectual
 - 2.6 – Caso concreto
 - 2.6.1 -Primeira conduta – patenteamento com base em fatos que a Eli Lilly sabe não serem verdadeiros (pedido de patente não passível de patenteamento)
 - 2.6.2 -Segunda conduta – Tentativa de aumento do escopo da patente após pronunciamento do INPI
 - 2.6.3 - Terceira conduta – Sobrestamento do processo do INPI deferido por um Juízo (criando demora no INPI) conjugado com ação posterior que reclama monopólio (ou EMR) justamente em razão da demora do INPI
 - 2.6.4 - Quarta conduta – Solicitação de EMR intempestivo
 - 2.6.5 - Quinta conduta - Litispêndência
 - 2.7. Desfecho dos casos Eli Lilly no Judiciário: reconhecimento de sua ausência de direitos
 - 2.8. Dano concorrencial concreto
 - 2.9. SÍNTESE DAS CONDUTAS E DOS EFEITOS
3. CONCLUSÃO
- ANEXO I

1. BREVE RELATÓRIO PROCESSUAL.

1. Em 6 de setembro de 2007, a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró Genéricos, em representação endereçada à Secretaria de Direito Econômico, noticiou, em suma, que as representadas, valendo-se de alegados abusos do direito de petição, em matéria de propriedade intelectual, buscaram exclusividade na comercialização do medicamento “Gemzar”, o qual é indicado para tratamento de câncer e tem como princípio ativo o cloridrato de gencitabina (doravante chamado apenas como gencitabina). Foi apresentada uma série de ações ajuizadas pelas representadas, as quais versavam, dentre outros assuntos, sobre patenteabilidade, atividade inventiva e direito de exclusividade na comercialização do medicamento Gemzar (fls. 1/391).

2. Instaurou-se, em 16 de outubro de 2007, a fim de apurar existência de conduta anticoncorrencial, Averiguação Preliminar (fls. 394/9). Notificadas, as representadas apresentaram defesa, ocasião em que sustentaram ter acionado o Poder Judiciário apenas para resguardar direitos de propriedade intelectual assegurados por lei, nos limites do exercício

regular do direito de ação (fls. 420/7). Em seguida as partes apresentaram petições e juntaram documentos relativos às ações judiciais.

3. Instaurou-se, em 02 de dezembro de 2011, Processo Administrativo para apurar infração concorrencial passível de enquadramento nos artigos 21, incisos IV, V, X, e XVI c/c art. 20, incisos I, II e IV, ambos da Lei 8.884/94 (fls. 1198/1272).

4. Notificadas da instauração do Processo Administrativo, as representadas apresentaram defesa (fls. 1317/62). Preliminarmente, arguiram nulidade do processo por inobservância à ampla defesa, sob o fundamento de que, ao sugerir a instauração do Processo Administrativo, a nota técnica (fls. 1198/269) não indicou as condutas ilícitas que lhes foram imputadas.

5. No mérito, em síntese, sustentaram:

A) Que o pedido de patente, PI 9302434-7, apresentado em 1993 perante o INPI, reunia todos os requisitos legais para seu deferimento, sendo que em vários outros países pedidos idênticos foram deferidos.

B) Não houve fraude, nem má-fé, visto que os processos administrativos e judiciais eram legítimos, possuíam base legal e apresentavam chance de êxito.

C) Ainda que presentes as condições para a configuração do abuso de direito de petição, a representada "*não possui poder de mercado suficiente para impedir a atuação de seus concorrentes*".

6. Na fase de instrução ocorreram duas audiências, uma para oitiva do informante Otto Licks (f. 1543/5 - de gravação fls. 1566/6) e outra para a oitiva do informante Victor Francisco Ferreira (fls. 2613/4).

7. Em 06 de agosto de 2014, a Representada foi instada a apresentar suas alegações finais, que foram protocoladas em 13 de agosto de 2013 (fl. 2703). A Representada apenas reiterou alguns termos de sua defesa inicial.

8. É o relatório.

2. ANÁLISE

9. No presente caso, busca-se analisar a prática de abuso do direito de petição no Judiciário e no INPI relacionado a determinados pedidos de patentes que, teoricamente, envolveriam o fármaco Gencitabina.

10. Há ações que foram apresentadas por ambas representadas.

11. Além disto, a Eli Lilly do Brasil Ltda. é subsidiária da empresa Eli Lilly and Company. De acordo com a legislação antitruste, ambas são solidariamente responsáveis por atos que venham a causar problemas concorrenciais (vide art. 32 da Lei 12.529/11). As patentes internacionais que se referem ao caso em questão estão em nome da Eli Lilly and Company, mas as vendas da Gencitabina no Brasil devem, por uma questão regulatória, serem

feitas pela Eli Lilly do Brasil Ltda. Portanto, para critérios de simplificação, ambas empresas serão referidas, muitas vezes, neste processo, apenas como Eli Lilly, já que seria artificial pensar em práticas separadas para ambas empresas, considerando o mercado afetado, como ambas se relacionam e o contexto do presente caso.

2.1. Mercado relevante

2.1.1 Discussões clássicas de Mercado Relevante

12. O mercado relevante é determinado em termos (i) de produtos que o compõem e (ii) da área geográfica para qual a venda desses produtos é economicamente viável. Cumpre ressaltar que, conforme entendimento do CADE¹, a análise de mercado relevante no controle repressivo de poder econômico funciona tão somente como mecanismo para averiguar se é adequado, prático e razoável isolar ou fragmentar a área da atividade econômica em que a lei incidirá².

¹ Por exemplo, Processo Administrativo 08012.007602/2003-11 e Processo Administrativo 08012.008024/1998-49.

² Nesse sentido, transcrevem-se trechos de voto do Conselheiro Roberto Augusto Castellanos Pfeiffer: “Em hipóteses de infração à ordem econômica, o melhor método se baseia no exame de atos passados e nos efeitos já experimentados pelo segmento mercadológico, ao passo que, em fusões e aquisições, a boa técnica indica um método direcionado para possíveis e potenciais efeitos no futuro.

(...) Saliente-se, inclusive, a existência de corrente doutrinária que defende a tese de que a análise do mercado relevante representa, em hipóteses de conduta, elemento meramente acessório à necessidade de se manter a política colimada pela Lei Antitruste. Há casos em que a própria definição de mercado relevante é dispensada diante de conduta ou comportamento empresarial obviamente deletério à livre concorrência e à livre iniciativa. A análise de mercado relevante, portanto, funciona tão-somente como um mecanismo para averiguar se é adequado separar uma área de atividade econômica onde a aplicação das leis antitruste incidirá. A esse respeito, confira os ensinamentos de HARRY FIRST: ‘Ao determinar se a estrutura da indústria ou o comportamento unilateral afasta a concorrência, as definições de mercado devem ser úteis na organização da análise para que esta seja prática, significativa, economicamente sensata e administrável em um contexto de processo judicial. No entanto, a análise de mercado é subserviente à questão qualitativa mais ampla que é se a política estabelecida pela lei foi violada, e ocasionalmente, a análise de mercado deve ser dispensada quando o nível de comportamento predatório é obviamente destrutivo ao processo competitivo. A persistência de domínio em uma área significativa da atividade econômica pode também garantir a conclusão através do bom senso, de que o poder está presente de uma forma inconsistente com o ideal competitivo, e o interesse público requer que ele seja restringido ou eliminado onde a persistência desse domínio é provável e sua erosão através do mercado improvável, mesmo que alguns argumentos teóricos sobre o conceito metafísico de mercado possam ser elaborados para se escapar dessa responsabilidade. Em outro lugar, as definições de mercado devem ser entendidas de maneira análoga à função de análise da regra da razão em casos da Seção 1. Onde não é aparente que a estrutura da indústria ou o comportamento é consistente ou inconsistente com o ideal competitivo, a análise de mercado serve como mecanismo para determinar se é justo, adequado, prático e economicamente razoável isolar ou fragmentar uma área da atividade econômica como a área onde os objetivos da política antitruste podem atuar, fazendo julgamentos, a luz de todos os fatos e circunstâncias da indústria, sobre se eles estão realmente atuando’. Assim, a definição dos mercados relevantes em condutas que infringem a ordem econômica deve levar em consideração o exame dos seus efeitos no segmento economicamente relevante, bem como dos atos já praticados pelos agentes econômicos envolvidos” (Voto do Conselheiro Roberto Augusto Castellanos Pfeiffer no Processo Administrativo 08012.008024/1998-49, com destaques do original).

13. No entanto, a fim de que não parem dúvidas sobre o que será examinado nos presentes autos, é de se indicar preliminarmente quais os mercados relevantes que estão em discussão.³

14. A metodologia tradicionalmente utilizada por este Conselho⁴ na definição do mercado relevante na dimensão produto para medicamentos de saúde humana, segue o critério de definição com base na indicação terapêutica de cada medicamento, comumente, o sistema de Classificação Química Anatômica Terapêutica (*Anatomical Therapeutic Chemical - ATC*)⁵.

15. Com efeito, o ATC classifica os medicamentos segundo a classe/subclasse anatômica do medicamento. O sistema ATC apresenta cinco níveis distintos, sendo que, quanto maior o nível, maior o grau de desagregação: (i) grupo anatômico – ATC1; (ii) grupo terapêutico – ATC2; (iii) grupo farmacológico – ATC3; (iv) grupo químico – ATC4; e (v) princípio ativo – ATC5. A principal vantagem do ATC é a possibilidade de rápido acesso aos dados estatísticos de mercado, uma vez que o sistema é mantido pelo IMS (*Intercontinental Marketing Services*) para uso comercial.

16. Como a definição de mercado relevante leva em consideração a especificidade do produto, tem-se adotado, costumeiramente, o nível 4 das subclasses anatômicas terapêuticas (ATC4) como definição de um mercado relevante.⁶

17. Através dessa definição é possível, na maioria dos casos, congrega, em um mesmo mercado, medicamentos que combatam uma determinada doença através de uma indicação terapêutica similar entre eles⁷. Além disso, medicamentos de referência e seus genéricos são considerados como integrantes de um mesmo mercado. Tal entendimento é adequado devido à pressão concorrencial que os genéricos exercem sobre os medicamentos de referência.

³ Segundo Hovenkamp “o mercado relevante é o menor mercado para o qual a elasticidade da demanda e da oferta são suficientemente baixas a ponto de que uma firma com 100% desse mercado possa de forma lucrativa reduzir oferta e aumentar substancialmente os preços acima do custo marginal [...] é simplesmente outra forma de dizer que (1) não é possível para os consumidores encontrarem substitutos adequados em resposta ao aumento de preços; e (2) outras firmas não conseguirão entrar no mercado em questão ou não poderão alterar suas próprias linhas de produção para competir com a empresa que aumentou os preços.” (HOVENKAMP, Herbert. Federal Antitrust Policy: the law of competition and its practice. St. Paul : West Group, 1999, p. 83, tradução livre.)

⁴ ACs 08012. 08012.000168/2009-34, 08012.009680/2005-12, 08012.001095/2004-93, 08012.000569/2008-11, 08012.005306/2002-03 e outros.

⁵ A *Anatomical Classification* (AC ou ATC, como indicado no sítio da EphMRA na internet) foi elaborada pela *European Pharmaceutical Marketing Research Association* (EphMRA) e é mantida pela EphMRA e pelo *Intercontinental Marketing Services* (IMS). A Organização Mundial da Saúde (OMS) adaptou o sistema às suas próprias necessidades, dando origem ao *Anatomical Therapeutic Chemical system* (ATC - OMS). Há um esforço de harmonização das duas classificações – que são muito similares, mas não idênticas. A classificação da OMS é baseada em princípios ativos e se destina a propósitos científicos, e não comerciais.

⁶ Ressalte-se, no entanto, que não são todas as subclasses terapêuticas que chegam até o subnível ATC4. Desta forma, algumas subclasses terapêuticas são segmentadas apenas até o nível 3, ou seja, dado que quanto maior o nível maior a especificidade daqueles medicamentos classificados, os medicamentos que não possuem um grau de especificidade maior são classificados de forma menos específica, chegando assim até o ATC3.

⁷ Destaca-se, contudo, que um determinado medicamento pode ter mais de uma indicação terapêutica, e, dessa forma, estar em mais de uma subclasse terapêutica.

18. Faz-se mister reconhecer, no entanto, que a classificação terapêutica adotada até agora sofre de algumas imperfeições, que já foram objeto de preocupação deste Conselho na análise de diversos atos de concentração. Destaca-se, nesse sentido, trecho do Voto do Ex-Conselheiro Paulo Furquim de Azevedo em voto-vista proferido no Ato de Concentração 08012.009680/2005-12 (Achê-Biosintética): *“Deve-se ressaltar, no entanto, que a simples adição da subclasse terapêutica como mercado relevante mostra-se muitas vezes desprovida de rigor, ocasionando distorções de análise, uma vez que há casos em que a subclasse terapêutica envolve produtos destinados a usos distintos e sem possibilidade de substituição entre si, sendo, portanto, muito ampla para fins de delimitação de mercado. Em outras situações, porém, a subclasse terapêutica mostrar-se-ia por demais restrita, deixando de considerar importantes substitutos ao medicamento sob análise.”* (g.n.)

19. Estudo encomendado pela Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça – SDE, intitulado Procedimentos para a Definição e Análise Antitruste de Mercados Relevantes de Medicamentos⁸, confere uma ideia da complexidade de definição de mercado relevante no segmento de medicamentos. Tal documento apresenta uma proposta de metodologia para definir mais precisamente os mercados relevantes no setor de medicamentos para saúde humana, concluindo que o ATC4 deveria ser apenas o ponto de partida da análise.⁹

8

Fonte:

<http://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CCMQFjAA&url=http%3A%2F%2Fportal.mj.gov.br%2Fservices%2FDocumentManagement%2FFileDownload.EZTSvc.asp%3FDocumentID%3D%257B0D805865-3160-43C0-8A3B-731B8BD4C441%257D%26ServiceInstUID%3D%257B2E254E0-F695-4B62-A40E-4B56390F180A%257D&ei=d2s2UOe-Fauy0AHkrYEI&usq=AFQjCNFf3nfU NmPGKOW Sb1KUDFG9rQaQ>, acesso em 21 de agosto de 2012.

⁹ No Ato de Concentração nº 08012.009519/2006-20, que analisava a fusão entre Merck e Serono⁹, a SEAE utilizou a metodologia de ATC para identificar mercados relevantes. A única concentração verificada pela SEAE foi na classe ATC3 G3D, informando que tal classe não possuiria um equivalente em ATC 4. A SDE, por seu turno, utilizou metodologia diversa, preferindo como ponto de partida para definição de mercado relevante uma combinação de duas bases de dados: CID-10 e da auditoria de prescrição médica INTE, com o objetivo de identificar os medicamentos efetivamente prescritos pela classe médica para as mesmas patologias objeto da operação. Tal abordagem foi adotada, por unanimidade, pelo Conselho. Mesmo tal metodologia, como se verá a seguir, por exemplo, quando da definição do mercado de inibidores de bomba ácida, não é isenta de críticas. De todo modo, posteriormente, nos Atos de Concentração nº 08012000569/2008-11 entre a Actavis/Hoffmann-La Roche, nº 08012.006724/2008-03, entre a Abbott/Amdipharm e nº 08012.002591/2007-15, entre a Schering/Akzo essa sistemática foi ora adotada, ora desconsiderada pelo Conselho. Contudo, mesmo naqueles atos de concentração que adotaram como mercado relevante a ATC4, as indicações terapêuticas, geralmente, foram consideradas na definição de mercado relevante. Destaca-se, nesse sentido, o ato de concentração 08012.003189/2009-10, entre a Medley e Sanofi-Aventis. O ex-Conselheiro César Mattos, ao comentar a decisão sobre mercado relevante neste caso, aduziu: *“(…) naquele ato de concentração (08012.003189/2009-10), as requerentes apresentaram o estudo “Dimensionamento dos mercados relevantes após a aquisição da empresa Medley pela Sanofi-Aventis – Adequado à metodologia da SDE – documento de trabalho CGCM/DPDE/SDE”, elaborado pelo IMS. O estudo demonstrou que, para aquela operação, em qualquer das duas definições (ATC4 ou metodologia SDE) o número de mercados relevantes que suscitavam preocupações concorrenciais não se alterava significativamente. Assim, ponderados os custos que representariam a aplicação da metodologia SDE, os resultados do estudo do IMS e, ainda, a posição majoritariamente adotada na jurisprudência deste Conselho, considerei que o sistema ATC, nível 4, seria a melhor definição possível para aquele ato de concentração - mesmo reconhecendo as limitações do sistema ATC para efeito de definição de mercados relevantes.”* Nesse mesmo sentido, apontou a análise do ato de concentração nº 08012.002252/2009-92, entre a Merck & Co., Inc. e Schering-Plough Corporation. No Voto proferido pelo Ex-Conselheiro César Mattos, adotou-se como mercado relevante a ATC4 apenas depois de ter se realizado uma detalhada análise das

20. Feitos tais comentários, passa-se a delimitar o mercado relacionado ao presente caso. A denúncia diz respeito à existência de litigância estratégica do fármaco cujo composto é às vezes referido como “cloridrato de gencitabina” e às vezes apenas “gencitabina”. Segundo informações constantes nos autos, a gencitabina pertence ao ATC4 L01B0, dos antimetabólitos.

21. Além do cenário do ATC4 acima referido, talvez seja possível fazer outras considerações relacionadas e específicas à gencitabina (separando-a do ATC4 de forma conservadora). Tal hipótese é possível porque o tratamento do câncer pressupõe, muitas vezes, abordagens diferenciadas para cada espécie de câncer. De acordo com Igor Morbeck¹¹ as principais indicações da gencitabina são: carcinoma pulmonar de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático, câncer de pâncreas, câncer de ovário avançado e recidivado e câncer de mama metastático.

22. Para o tratamento de algumas espécies de câncer, há protocolos específicos em que a gencitabina é essencial como tratamento de primeira e segunda linha. Assim, os vários princípios ativos listados no ATC4 L01B0 que podem ser vistos em algumas hipóteses como não indicados ao tratamento de algum câncer específico, em outras hipóteses podem agir como medicamentos complementares, utilizado às vezes simultaneamente com a gencitabina, ou em um tratamento sequencial. Em outras situações, todavia, é possível que apenas alguns

indicações terapêuticas de cada produto, por meio de diretrizes de tratamento da classe médica, de informações prestadas por laboratórios farmacêuticos concorrentes e do INTE. Ato de Concentração nº 08012.002252/2009-92, cujas Requerentes eram Merck & Co., Inc. e Schering-Plough Corporation.

¹⁰ No Ato de Concentração nº 08700.004123/2012-86, que analisava a fusão entre Takeda Brasil e Multilab, a SG utilizou a metodologia diversa para identificar mercados relevante, conforme segue: “*Em que pese o posicionamento das requerentes, novamente um posicionamento mais cuidadoso recomenda que não se compreenda no mesmo mercado dos antihemorróides, os fármacos antivaricosos sistêmicos ou tópicos (ATC4 – C05B0 e C05C0). Estes últimos não são substitutos evidentes para os antihemorróides de uso tópico, tendo em vista que os antihemorróides são utilizados de forma imediata na ferida, como anestésicos, atuando de forma mais intensa nos ferimentos. Além disto, tais fármacos possuem agentes protetores, de modo a amenizar a sintomatologia de hemorroidas, atuando diretamente na cicatrização de feridas, diminuição de coceiras e prevenção de infecções. Destaca-se, nesse mesmo sentido, informações prestadas por outros laboratórios, no sentido de que medicamentos de uso tópico não seriam substitutos dos sistêmicos, sendo, muitas vezes, utilizados como complementares. Logo, medicamentos constantes na ATC4 C05C0 não seriam concorrentes diretos daqueles constantes na subclasse C05A2. Estando isso estabelecido, do ponto de vista jurisprudencial, a Europa já utilizou a definição de antihemorróides tópicos (C5A, segundo o EphMRA, e não a nomenclatura da OMS usada neste caso – C05A) sem fazer diferenciação de medicamentos com e sem corticoide, no caso Comp/M.4198 – Bayer/Schering, no caso IV/M 1229 – American Home Products / Monsanto. No presente caso, todavia, do ponto de vista médico, será mantida, conservadoramente, a separação do mercado entre antihemorróides sem corticoide na análise, considerando a utilização específica deste tipo de medicamento. A este respeito, determinados estudos mencionam que supositórios antihemorróides sem agentes corticoides são indicados para situações específicas, como para o uso pediátrico, para o uso obstétrico e para procedimentos cirúrgicos, o que talvez desse aos medicamentos sem corticoide uma substitutibilidade distinta dos medicamentos que necessitam de corticoide. Assim, no que diz respeito aos antihemorróides, será considerado um mercado relevante específico de antihemorróides sem corticoide (ATC4 C05A2).”*

¹¹ Segundo Morbeck “*a gencitabina é um antimetabólito do grupo das pirimidinas capaz de inibir a síntese do DNA, por meio da inibição do DNA polimerase e do ribonucleotídeo transferase. Sua atuação é na fase S do ciclo celular. A gencitabina é fosforilada intracelularmente pela cinase deoxitidina para gencitabina monofosfato, que é posteriormente fosforilada para os metabólitos ativos gencitabina difosfato e gencitabina trifosfato. A gencitabina difosfato inibe a síntese de DNA, inibindo o ribonucleotídeo redutase, e a gencitabina trifosfato é incorporada para dentro do DNA e inibe o DNA polimerase”* <http://www.revistachymion.com.br/portal/upload/12043%20n3%202011.pdf>

dos princípios ativos sejam vistos como substitutos (a depender do câncer referido e de sua gravidade).¹² Tais aspectos dificultam a avaliação do mercado relevante, ao menos pela metodologia clássica.

23. Por outro lado, há casos em que a gencitabina é essencial. Por exemplo, no que diz respeito ao câncer de pâncreas, tem-se que tal enfermidade é um dos carcinomas mais letais, tendo uma taxa de sobrevida pequena. Segundo estudo de Tomislav Dragovich (<http://emedicine.medscape.com/article/2007067-overview>, verificado em 30/09/2013), intitulado *Pancreatic Cancer Treatment Protocols*, um paciente com câncer pancreático, com metástase, dificilmente consegue prescindir da gencitabina em prol de outro princípio ativo que consta no rol do ATC4 L01B0 (conforme também site <http://www.chemoorders.com/ProtocolListCancerType.aspx> verificado em 30/09/2013).

24. Considerando estas ponderações, é razoável adotar, na presente análise, dois cenários: (i) a análise do poder de mercado das representadas no ATC 4 L01B0 (antimetabólitos) e (ii) a análise do poder de mercado em um âmbito mais restrito, da gencitabina, sendo este segundo cenário mais realístico para uma série de tipos de câncer.

25. Antes, no entanto, de apresentar os referidos cenários, será problematizado o propósito da definição de mercado relevante na presente situação, fazendo-se o cotejo com outros tipos de casos antitruste.

2.1.2 Discussões de Mercado Relevante e Poder de Mercado aplicadas ao presente caso

26. Geralmente define-se o mercado relevante para saber:

- se o agente possui **condições** de realizar uma prática ilícita, como excluir um rival de um mercado *upstream* ou *downstream*, de elevar preços do mercado ou de gerar

¹² Vide literatura especializada a respeito. Adamo V, Magno C, Spitaleri G, Garipoli C, Maisano C, Alafaci E, et al. Phase II study of gemcitabine and cisplatin in patients with advanced or metastatic bladder cancer: long-term follow-up of a 3-week regimen. *Oncology*. 2005;69(5):391-8. Casper ES, Green MR, Kelsen DP, Heelan RT, Brown TD, Flombaum CD, et al. Phase II trial of gemcitabine (2',2'-difluorodeoxycytidine) in patients with adenocarcinoma of the pancreas. *Invest New Drugs*. 1994;12(1):29-34. Dent S, Messersmith H, Trudeau M. Gemcitabine in the management of metastatic breast cancer: a systematic review. *Breast Cancer Res Treat*. 2008;108(3):319-31. Lund B, Hansen OP, Theilade K, Hansen M, Neijt JP. Phase II study of gemcitabine (2',2'-difluorodeoxycytidine) in previously treated ovarian cancer patients. *J Natl Cancer Inst*. 1994;86(20):1530-3. Moore MJ, Tannock IF, Ernst DS, Huan S, Murray N. Gemcitabine: a promising new agent in the treatment of advanced urothelial cancer. *J Clin Oncol*. 1997;15(12):3441-5. Mutch DG, Orlando M, Goss T, Teneriello MG, Gordon AN, McMeekin SD, et al. Randomized phase III trial of gemcitabine compared with pegylated liposomal doxorubicin in patients with platinum-resistant ovarian cancer. *J Clin Oncol*. 2007;25(19):2811-8. Pfisterer J, Plante M, Vergote I, du Bois A, Hirte H, Lacave AJ, et al. Gemcitabine plus carboplatin compared with carboplatin in patients with platinum-sensitive recurrent ovarian cancer: an intergroup trial of the AGO-OVAR, the NCIC CTG, and the EORTC GCG. *J Clin Oncol*. 2006;24(29):4699-707. Rha SY, Moon YH, Jeung HC, Kim YT, Sohn JH, Yang WI, et al. Gemcitabine monotherapy as salvage chemotherapy in heavily pretreated metastatic breast cancer. *Breast Cancer Res Treat*. 2005;90(3):215-21. Rothenberg ML, Moore MJ, Cripps MC, Andersen JS, Portenoy RK, Burris HA 3rd, et al. A phase II trial of gemcitabine in patients with 5-FU-refractory pancreas cancer. *Ann Oncol*. 1996;7(4):347-53. Schiller JH, Harrington D, Belani CP, Langer C, Sandler A, Krook J, et al. Comparison of four chemotherapy regimens for advanced non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med*. 2002;346(2):92-8. Conforme MORBECK, Igor. Indicações da Gencitabina nos principais protocolos de quimioterapia, no site <http://www.revistachymion.com.br/portal/upload/12043%20n3%202011.pdf>, verificado em 10.09.2013.

qualquer outro tipo de dano concorrencial, dado que agentes com pequena participação de mercado, em especial em bens homogêneos, mesmo querendo, não conseguem impor condições abusivas aos seus rivais ou causar elevações de preços e diminuição da variabilidade de produtos disponíveis.

- se o agente tem **interesse**, ou seja, se a prática é racional economicamente, a ponto de trazer ganhos, individuais, para o agente, fazendo-se cotejo dos benefícios privados com as benesses sociais decorrentes da conduta.

27. No que diz respeito às **condições de excluir rivais**, uma ação judicial, obtida através de artifícios ilícitos ou de informações enganosas, tem uma executabilidade imediata, que independe do tamanho do agente que impetra a referida ação. Portanto, em casos de abuso de direito de petição, o propósito da definição de mercado relevante ganha contornos muito específicos, *permitindo-se danos ou mesmo a exclusão de rivais independentemente da avaliação do share do agente infrator*.

28. No que diz respeito ao **interesse do agente** em cometer *sham litigation*, ou seja, abuso anticompetitivo do direito de petição, se sua prática não for detectada ou coibida, mas, pelo contrário, for eficiente para enganar o judiciário, ter-se-á um custo zero de implementação da conduta por parte do agente (o que não necessariamente existe em outras práticas anticompetitivas que necessitam um dispêndio de energia e de dinheiro para garantir a implementação de ações anticompetitivas).

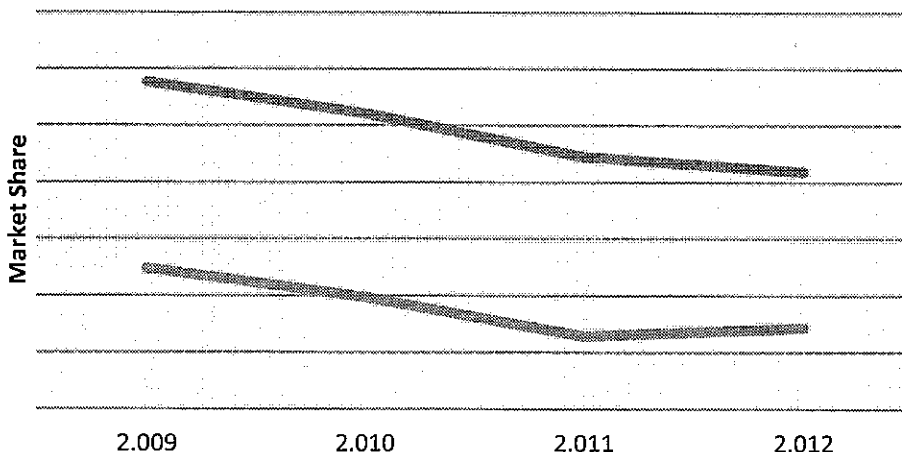
29. Na prática, significa dizer, primeiramente, que uma ação de *sham litigation* “bem-sucedida” pode surtir efeitos anticompetitivos mesmo quando o autor não detiver, *a priori*, grande participação de mercado: justamente por meio da ação abusiva o agente pode, rapidamente, excluir até mesmo um grande rival e alcançar grande e repentino poder de mercado. Tais considerações deverão ser mantidas em mente durante a análise.

2.2 Poder de mercado

2.2.1. Participação de mercado – cenário agregado do ATC4 L01B0

30. A SG não conseguiu dados de mercado do ATC4 L01B0 anteriores a 2009. Por outro lado, em 2009, as práticas aqui relatadas continuavam em vigor. No referido período, a Eli Lilly possuía um *share* em reais entre 50-60% (**acesso restrito**).

(acesso restrito) – Figura 1 – Participação de mercado - ATC4 L01B0



*Dados do IMS, fornecidos pela Sandoz.

31. A respeito do gráfico acima, é possível verificar um diferencial entre o *share* de volume e o de valor, que pode ser explicado por uma série de fatores.
32. Em primeiro lugar, cada medicamento tem uma dosagem específica. Assim, a comparação de volumes de diferentes medicamentos com composição, dosagem e concentração diferenciadas pode não ser útil para compreender a real influência mercadológica de cada fármaco.
33. No que diz respeito ao poder de mercado, deve-se considerar que:
- quem possuir o monopólio da gencitabina terá elevado poder de mercado. O referido princípio ativo em 2009, por exemplo, era – de acordo com dados do IMS fornecidos pela Sandoz responsável por cerca de 30% do share da receita do ATC4 L01B0 e, conforme já explicado acima, há uma série de tratamentos em que tal substância não possui substitutos (ou possui uma linha limitada de substitutos dentro do ACT4 L01B0, a depender do tipo de câncer a ser tratado), o que tende a aumentar substancialmente o poder de mercado de quem possui monopólio desta substância;
 - A Eli Lilly, conforme gráfico 1, possuía grande participação de mercado em valor (entre 50-60%), e um share moderado em volume (25%-10% do mercado). Ou seja, tudo o mais constante e sem erros na mensuração do volume, os preços da Eli Lilly eram – a princípio - superiores à média do mercado, denotando algum poder de mercado. Por outro lado, conforme relatado anteriormente, é difícil tecer conclusões sobre volumes, preços e poder de mercado, sem antes controlar a dose diária determinada para o tratamento via diferentes fármacos disponíveis na indústria. De qualquer modo, nota-se que a participação da empresa era relevante; e

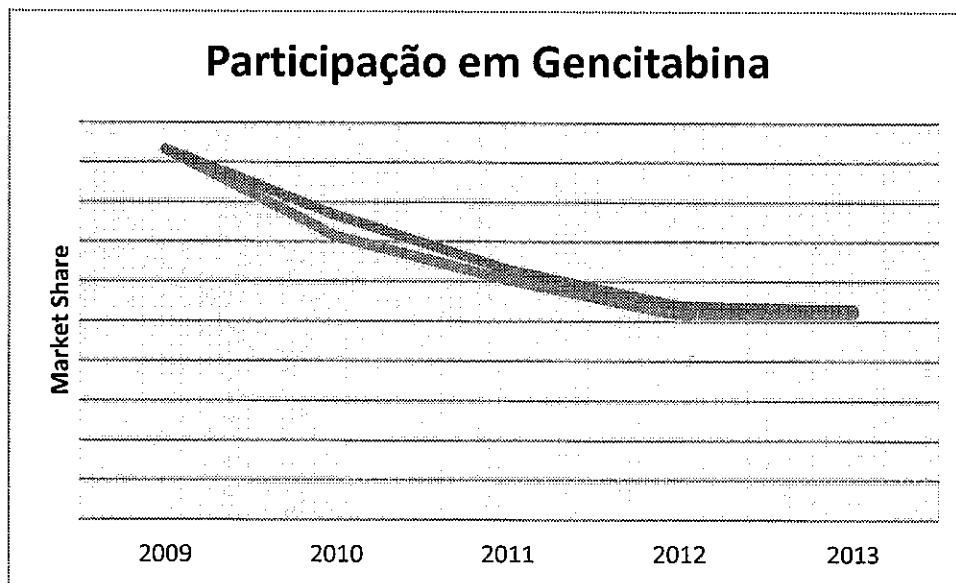
- Há elevadas barreiras à entrada de novas empresas no mercado de medicamentos em geral, considerando a necessidade de gastos com pesquisa e com licenciamentos regulatórios;

34. Ressalte-se, também, que a existência de inelasticidade preço da demanda dos fármacos oncológicos, pela própria natureza do produto e da enfermidade, não permite que o consumidor tenha a opção de não adquirir o fármaco em resposta a uma elevação de preços, como se verifica em outros mercados de bens não essenciais¹³.

2.2.2. Participação de mercado – cenário desagregado (apenas gencitabina)

35. Olhando-se a participação de mercado das representadas apenas em gencitabina, verifica-se que à época das condutas (2009, por exemplo), a Eli Lilly era quase monopolista da gencitabina. Com o passar do tempo, houve contestação de mercado por novos agentes, bem como houve aumento de produção e de consumo de gencitabina, conforme gráficos abaixo. Ainda assim, porém, a participação de mercado da Eli Lilly permanece, hoje, bastante elevada, em uma faixa superior a 50%.

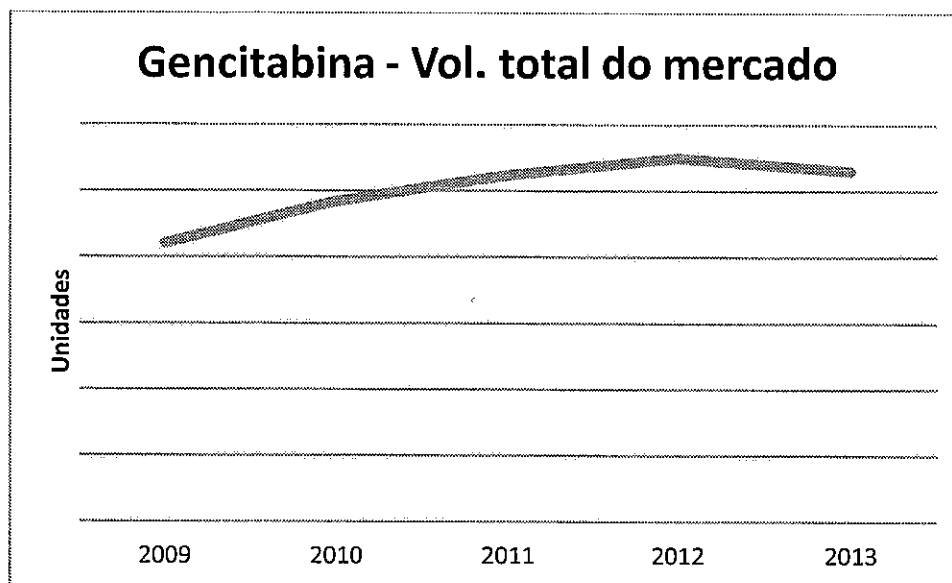
(acesso restrito) – **Figura 2 – Participação de mercado da Eli Lilly – gencitabina e evolução da venda em unidades**



Fonte: *Dados do IMS, fornecidos pela Sandoz.

¹³ Isto significa que os pacientes de câncer não possuem opção a não ser comprar o medicamento ao preço que for. Ou seja, eles não possuem a prerrogativa de comprar ou não comprar o medicamento. Trata-se de um medicamento essencial à sua saúde que será adquirido pelas pessoas enfermas, independentemente do preço estar caro ou barato. Tal fato permite que as empresas farmacêuticas precifiquem mais caro, sabendo da fragilidade e da dependência que as pessoas com câncer possuem em relação aos fármacos oncológicos.

(acesso restrito) – Figura 3 – Total de Gencitabina vendida no mercado



Fonte: *Dados do IMS, fornecidos pela Sandoz.

36. Ou seja, considerando os aspectos fáticos das ações judiciais que serão a seguir relatadas, que buscavam exclusividade da gencitabina, tais decisões seriam capazes de retirar do mercado grande parte dos produtores que abasteciam os consumidores finais (e com os quais as representadas competiam), que se estabeleceram no mercado ao longo do tempo.

37. Deste modo, seja no cenário específico da gencitabina, seja no âmbito do ATC 4 L01B0, as representadas possuíam elevado poder de mercado, podendo ter efeitos significativos suas ações no mercado.

38. Mais do que isso, e conforme ressaltado anteriormente, a conduta ora analisada visava, em tese, propiciar exclusividade à empresa Representada na produção do fármaco em apreço. Assim, ainda que a participação de mercado observada acima fosse inferior, a conduta em si tinha o condão de propiciar à empresa poder de mercado (monopolista), independentemente do seu share atual (ou à época da conduta). O sucesso de um eventual abuso de direito de petição daria à empresa enorme poder de mercado quase que instantaneamente. Daí poder-se concluir ser factível o sucesso de uma eventual conduta anticompetitiva no presente caso, em se constatando que a mesma tenha ocorrido. É essa análise que se fará a seguir.

2.3. Litigância abusiva como conduta anticompetitiva

39. Trata o presente caso de denúncia de abuso de direito de petição com finalidade anticompetitiva, prática também conhecida pelo homônimo norte-americano - “*sham litigation*”.

40. De acordo com o Conselheiro César Mattos, “*sham litigation é a conduta consubstanciada no exercício abusivo do direito de petição, com a finalidade de impor prejuízos ao ambiente concorrencial*”¹⁴.

41. Nos Estados Unidos, verificou-se a emergência da doutrina *Noerr – Pennington*, na qual as partes devem ter pleno acesso e direito de petição aos órgãos governamentais, não podendo – a princípio – haver punição Antitruste, por petições com finalidades anticompetitivas. Tal doutrina é derivada de dois casos famosos, a saber, o *Eastern R Presidents Conferece V. Noerr Motor Freight Inc. (Noerr)* e o caso *United Mine Workers of America v. Pennington* (“*Pennington*”).

42. No caso *Noerr*, a Suprema Corte Norte-Americana compreendeu que a legislação antitruste não proíbe duas ou mais pessoas de associarem-se em uma tentativa de convencer o Legislativo e/ou o Executivo de tomarem medidas específicas no que diz respeito a uma lei que produz algum efeito concentracionista ou mesmo de diminuição do nível de competição. Isto ocorreria porque, em uma democracia representativa, os atos de governo em nome do povo e, em grande medida, todo o conceito de representação, dependem da capacidade do povo de fazer seus desejos conhecidos por seus representantes.

43. Sustentar que o governo mantém o poder de atuar nessa capacidade representativa e ainda esperar, ao mesmo tempo, que o povo não possa livremente informar o governo de seus desejos seria imputar ao *Sherman Act* finalidade de regular não a atividade empresarial, mas, sim, a atividade política, dando ao texto legislativo um propósito que não seria encontrado na vontade do legislador ou nos registros históricos de aprovação da referida lei.

44. Não obstante este aspecto, a Suprema Corte reconheceu que se a petição ou as campanhas feitas para influenciar o governo equivalassem à “mera simulação”, ou seja, “*mere sham*”, poderia existir alguma ação antitruste a ser intentada.

45. Portanto, o caso *Noerr* já tinha previsto que o direito de petição não é absoluto e que pode, em determinados casos, gerar responsabilidade antitruste.

46. No Brasil, da mesma forma que nos Estados Unidos, os direitos constitucionais de petição e de acesso ao Poder Judiciário (art. 5º, XXXIV e XXXV, da Constituição Federal, respectivamente) devem ser interpretados não de maneira isolada, mas em conjunto com o restante do ordenamento jurídico brasileiro. Os limites estabelecidos por leis ordinárias com relação ao direito de petição consagrado na Constituição Federal são de grande valia para este tipo de análise. Considera-se que os direitos não são absolutos, sendo-nos exigido constante esforço hermenêutico.

47. Afinal, é possível haver choque de princípios constitucionais (no caso em análise, compreende-se ser possível existir o choque entre o princípio que garante o Direito de Petição e aquele que assegura o Direito de Livre Concorrência, esculpido nos arts. 170 e 173, §3º, da Constituição Federal). Quanto a este possível embate e antinomia de princípios, tem-se que, “*envolver modalidade de colisão de princípios constitucionais, implicará o reconhecimento da limitação do âmbito de um deles, ponderada no exame das circunstâncias do caso concreto, qualquer que seja o teor da resposta, que há de ser*

¹⁴ P.A. 08012.004484/2005-51.

pronta.” (MS 24.832-7/DF, Rel. Ministro Cezar Peluso, Plenário, julgado em 18/03/2004, DJ de 18/08/2006)

48. Certamente que a legislação brasileira impõe uma série de limitações ao Direito de Petição.

49. No âmbito cível, por exemplo, tem-se o instituto processual denominado litigância de má-fé¹⁵ (art. 16, *caput*, e arts. 17 e 18, todos do Código de Processo Civil), que possui a finalidade precípua de identificar o bem jurídico protegido (o direito de petição e de inafastabilidade do Poder Judiciário), bem como a de balizar a amplitude dessa norma (âmbito de proteção da norma).

50. Assim, na esfera cível, compreende-se, pela leitura do art. 17, III do Código de Processo Civil, que não é permitido: “usar do processo para conseguir objetivo ilegal”. Exemplo disto poderá ser apresentar ações com objetivo oposto à lei concorrencial brasileira.

51. Com efeito, a repressão ao *improbis* litigante, vale dizer, àquele que abusa do direito de demandar ou o usa de maneira temerária e ilegal, está presente no sistema jurídico processual brasileiro para que se interpretem ambos os direitos constitucionais de um modo especial, qual seja, dentro de certas condições às quais devem ser submetidos os litigantes. Isso demonstra que o direito de petição não é absoluto e que, quando abusado, aquele que o faz é passível de sofrer sanções.

52. Em segundo lugar, com igual intuito, existe a Lei 9.784/99, a qual, por meio da regulamentação do processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, impõe deveres do administrado ao tratar com a Administração (por exemplo, ao exercer seu direito de petição).

53. A referida lei estabelece em seu art. 4º que, dentre os deveres dos administrados perante a Administração, encontram-se o de proceder com lealdade, urbanidade e boa-fé, assim como o de não agir de modo temerário. Nesse passo, fica clara a obrigação imposta pelo legislador às partes litigantes para que observem os deveres de veracidade, lealdade e probidade quando buscam determinada tutela da Administração Pública.

54. Observa-se, portanto, que os direitos de petição e de acesso ao Poder Judiciário e à Administração Pública não são ilimitados, sendo certo que não estão imunes à apreciação pelo Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência aqueles atos (abusivos e carentes de embasamento) que ofendam os ditames concorrenciais.

55. De forma concreta, no Brasil, tanto a “*sham litigation*” norte-americana como o “*abuso de direito de petição*”, de forma genérica, já foram extensamente discutidos em âmbito administrativo como condutas que podem gerar algum dano anticompetitivo.

56. Na análise da Averiguação Preliminar no 08012.005610/2000-81, o CADE defrontou-se com a acusação de que a Representada teria manejado indevidamente

¹⁵ Art. 16 “Responde por perdas e danos, aquele que pleitear de má-fé como autor, réu ou interveniente”. Art. 17 “Reputa-se litigante de má-fé aquele que: (...) III – usar do processo para conseguir objeto ilegal; (...)VI – provocar incidentes manifestamente infundados (...)”. Art. 18 “O juiz ou tribunal, de ofício ou a requerimento, condenará o litigante de má-fé a pagar multa não excedente a 1% sobre o valor da causa e a indenizar a parte contrária dos prejuízos que esta sofreu, mais os honorários advocatícios e todas as despesas que efetuou (...)”.

procedimentos administrativos e judiciais a fim de prejudicar uma concorrente no mercado de transporte coletivo de ônibus na região de Governador Valadares. Apesar do parecer da SDE pelo arquivamento, o Plenário do CADE deu provimento ao recurso de ofício e determinou a instauração de processo para aprofundamento das investigações. De acordo com a compreensão do ex-Conselheiro Paulo Furquim de Azevedo em seu voto-vista: “(...) *mesmo havendo direito indiscutível de petição assegurado à representada, seu uso indiscriminado e com fundamentos inconsistentes, como transparece em algumas passagens dos autos, pode configurar abuso de direito e infração à ordem econômica, se restar configurado ser seu propósito primeiro obstruir a concorrência.*”

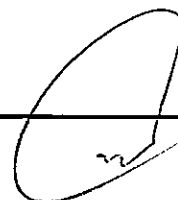
57. Outro caso importante neste aspecto foi o das “Baterias Moura”, em que se fez menção explícita à teoria da *sham litigation* norte americana. A Averiguação Preliminar de nº 08012.006076/2003-72 instaurada em setembro de 2007 foi oferecida pelo Grupo Moura. No referido precedente, grandes empresas no mercado de baterias questionaram à Anatel se o Grupo Moura, entrante no mercado, estava vendendo produtos em conformidade com as normas técnicas. O CADE compreendeu que tal consulta à Anatel era lícita e não representava *sham litigation*. Por outro lado, o voto do ex-Conselheiro Cueva compreendeu que seria possível condenar práticas abusivas do direito de petição, levando em consideração alguns critérios, como a plausibilidade do direito invocado, a veracidade das informações, a adequação e a razoabilidade dos meios utilizados e a probabilidade de sucesso da postulação.

58. No rol de precedentes do CADE, também, consta a Averiguação Preliminar 08012.005727/2006-50, em que se discutiu a relação do Direito Patentário dos perfis de alumínio, sendo que, no referido caso, entendeu-se não haver *sham litigation*.

59. De outro lado, no âmbito do Processo 08012.004484/2005-51, envolvendo as empresas Seva e Siemens, houve uma intensa discussão a respeito se e em que medida seria possível condenar uma prática de abuso de direito de petição via legislação antitruste. O Conselheiro Furlan, no referido caso, não fez menção ao termo *sham litigation*, talvez com a preocupação de não importar um instituto estrangeiro sem as devidas adaptações ao ordenamento pátrio. De todo modo, compreendeu que

o recurso ao Judiciário pode ser empregado como instrumento para a realização de infração contra a ordem econômica. Surge daí a necessidade de ação estatal voltada a evitar que o direito de acesso ao Judiciário seja empregado para a consecução de fim ilícito, capaz de prejudicar o mercado como um todo. Também surge daí a competência do CADE para a matéria. Não se sustenta a tese da representada de que o Poder Judiciário seria a instância responsável por apontar e punir ações judiciais que visassem a restringir ilicitamente a concorrência. Este argumento se sustenta em bases que disfarçam a real natureza do ilícito e a adequada análise de sua ocorrência. O ponto fulcral para a caracterização da conduta ilícita em questão pode ser entendido como a promoção de fim anticompetitivo espúrio com base em ação desnecessária para a proteção de direito legítimo da parte.

60. Ou seja, é sim possível que a utilização abusiva do Poder Judiciário se configure em uma infração antitruste.



61. Uma vez explicado que o abuso do Direito de Petição pode configurar uma conduta anticompetitiva, caberia identificar quais são as condições em que uma conduta possa ser considerada *sham litigation* ou não.

62. No Direito Norte-Americano, cuja raiz é a *Common Law*, o precedente (a jurisprudência) tem uma força vinculativa maior que no sistema Romano Germânico. Segundo Teresa Wambier, na *Common Law*, “a vinculatividade dos precedentes é justificada pela necessidade de igualdade e a igualdade é atingida através da seleção de aspectos do caso que deve ser julgado, que devem ser considerados relevantes, para que esse caso seja considerado semelhante a outro, e decidido da mesma forma”.¹⁶ Para tanto, os juízes da *Common Law* estipulam “testes”, que possuem os mencionados “*critérios de decisão*”.

63. Dito isto, no que diz respeito à conduta de *sham litigation*, o Judiciário norte-americano desenvolveu alguns *testes* para distinguir o que seria um litígio simulado (*sham*) de um litígio genuíno, conforme será explicitado a seguir.

¹⁶ WAMBIER, Teresa Arruda Alvim. Estabilidade e adaptabilidade como objetivos do Direito: Civil Law e Common Law. De acordo com <http://xa.yimg.com/kq/groups/21854371/86142167/name/Teresa+Wambier+-+S%C3%BAmula+Vinculante.PDF>, verificado em 5 de agosto de 2014.

2.3.1. Teste PRE – uma única ação que esconde/simula intenção exclusionária

64. No caso *Professional Real Estate Investor (PRE), inc., et al. vs. Columbia Pictures Industries, inc., et al.*, a maioria da Suprema Corte norte-americana, entendeu que se configura *sham litigation* (litígio simulado) quando:

- (i) do ponto de vista objetivo, forem intentadas no Poder Judiciário ações tão desprovidas de base que um litigante razoável não possa esperar, de forma realística, um provimento favorável (*objective baseless claim*, ou seja, uma ação desprovida de base objetiva ou que lhe falta uma causa provável).¹⁷
- (ii) do ponto de vista subjetivo, houver a evidência de que tais ações, sem base objetiva, foram intentadas para influenciar no negócio de um concorrente do mercado.

65. A discussão de *probable cause* na *Common Law* geralmente é tratada no âmbito penal, conforme *Wheeler v. Nesbitt*, (1861), como avaliação se houve uma postura razoável do promotor, na persecução penal.¹⁸ O referido conceito é trazido à esfera de responsabilidade civil em alguns precedentes, tais como; *Stewart v. Sonneborn*, (1879); *Hubbard v. Beatty & Hyde, Inc.*, (1961); *Wyatt v. Cole*, 504 U.S. (1992) .

66. Veja-se que a falta de uma “*causa provável*” no âmbito do Direito norte-americano poderia, em alguma medida, ser comparável à falta de uma das condições da ação – embora não necessariamente idêntica, dado que, por exemplo, uma causa pode ser “improvável” (ou esconder um interesse ilícito, como se verá adiante, nos demais tipos de testes) mesmo diante de todas as condições da ação, em alguma medida. As condições da ação no Direito Brasileiro são (i) possibilidade jurídica do pedido; (ii) de interesse de agir e (iii) legitimidade da parte.¹⁹

¹⁷ Nos Estados Unidos “*probable cause*” (ou causa provável) é uma espécie de condição da ação. Entende-se como causa provável o fato de um querelante ter, de boa fé, uma crença razoável de que possui chances de seu pleito judicial ser deferido no Poder Judiciário.

¹⁸ “*Probable cause is the existence of such facts and circumstances as would excite the belief in a reasonable mind, acting on the facts within the knowledge of the prosecutor, that the person charged was guilty of the crime for which he was prosecuted.*”

¹⁹ Quanto à possibilidade jurídica do pedido, Marcus Correia explica que “*caso haja vedação ao pedido no ordenamento jurídico, inclusive pela ausência de sua previsão legal, o juiz deve dar pela carência da ação por impossibilidade jurídica. Essa condição da ação deve ser entendida à luz da ausência de vedação a que se deduza em juízo determinado provimento. No entanto, de forma mais abrangente Arruda Alvim diz que “por possibilidade jurídica do pedido, enquanto condição da ação, entende-se que ninguém pode intentar uma ação sem que peça providência que esteja, em tese, prevista, ou que a ela óbice não haja, no ordenamento jurídico”*”(CORREIA, Marcus Orione Gonçalves. Teoria geral do processo / Marcus Orione Gonçalves Correia. – 5. ed. – São Paulo : Saraiva, 2009).

Quanto ao interesse de agir por parte do querelante em âmbito judicial, Amendoeira explica que: “*O interesse de agir significa que, apesar de o Estado ter interesse direto na prestação da atividade jurisdicional, esse interesse só se manifesta se daí for extraído algum resultado útil em termos de pacificação social. A prestação jurisdicional, portanto, ao ser pedida, deve revelar-se adequada e necessária (e esse exame deve ser feito, necessariamente, à luz do direito material). A necessidade repousa no fato de que a tutela não pode ser obtida sem a interferência estatal (não há necessidade de se mover ação de cobrança sem o vencimento*

67. Além de estabelecer a falta de interesse de agir/*probable cause*, na seara antitruste, é necessário estabelecer alguns efeitos anticompetitivos da conduta. Segundo COHEN e SHETH, mesmo nos Estados Unidos, tem sido difícil satisfazer o *standard* do que seja uma ação objetivamente desprovida de mérito, com efeitos anticompetitivos.²⁰

68. Por outro lado, a respeito da implementação do teste PRE é possível ter ao menos duas variantes, *sem prejuízo de outras*. Uma é a que diz respeito à falta de uma das condições da ação; à existência de uma omissão relevante no pleito judicial; ou a um *venire contra factum proprium*. A segunda variante diz respeito ao desgaste da imagem da empresa acionada a respeito de uma causa sem mínima chance de sucesso.

da dívida), ou porque o réu se recusa a fazê-lo, ou porque a lei exige que tal direito não possa ser cumprido espontaneamente (ações constitutivas necessárias).

A adequação traduz-se no fato de que deve haver um nex causal, uma relação entre a situação lamentada e o provimento solicitado (o provimento dever ser adequado e suficiente para debelar o mal de que o autor se queixa). Assim, a parte possui um direito substancial que entende lesado e se vale de outro direito, o de ação, para, por meio do processo, obter uma tutela jurisdicional que afaste a lesão a esse direito. Portanto, claro está que existem dois interesses, um de ordem substancial e outro de ordem processual. O direito de agir corresponde à última categoria. Muito bem. Vezes há que a parte entende possuir um direito substancial lesado, mas, ao se valer do processo para protegê-lo, não elege a via adequada ou deixa de requerer a tutela efetiva para sua proteção, de modo que, independentemente do fato de se estabelecer se a parte possui ou não razão, o juiz, de antemão, sabe que o provimento requerido de nada adiantará a essa parte para que ela venha a satisfazer a seu direito substancial. Verificada tal hipótese, estará caracterizada a ausência de interesse em determinada ação. Em outros casos, apesar de a via eleita e a tutela requerida serem aparentemente adequadas, fatos existem que comprovam que a parte não necessita do Poder Judiciário para obter a tutela, seja por ela já ter sido entregue, seja por ser infundado o receio de dano justificador do pedido de tutela. Dessa forma, para que esteja presente essa condição da ação, a tutela requerida deve ser não só adequada como também necessária” (AMENDOEIRA Jr., Sidnei Manual de direito processual civil, volume 1 : teoria geral do processo e fase de conhecimento em primeiro grau de jurisdição / Sidnei Amendoira Jr. 2. ed. – São Paulo : Saraiva, 2012. P. 140).

Marcus Gonçalves, no mesmo sentido, menciona que o interesse de agir “*é constituído pelo binômio necessidade e adequação. Para que se tenha interesse é preciso que o provimento jurisdicional seja útil a quem o postula. A propositura da ação será necessária quando indispensável para que o sujeito obtenha o bem desejado. Se o puder sem recorrer ao Judiciário, não terá interesse de agir. É o caso daquele que propõe ação de despejo, embora o inquilino proceda à desocupação voluntária do imóvel, ou do que cobra dívida que nem sequer estava vencida. A adequação refere-se à escolha do meio processual pertinente, que produza um resultado útil. Por exemplo, o portador de título executivo não tem interesse em um processo de conhecimento. A escolha inadequada da via processual torna inútil o provimento e enseja a extinção do processo sem resolução de mérito.*” (GONÇALVES, Marcus Vinicius Rios Novo curso de direito processual civil, volume 1 : teoria geral e processo de conhecimento (1ª parte) / Marcus Vinicius Rios Gonçalves. – 9. ed. – São Paulo : Saraiva, 2012. P.79).

Quanto à legitimidade das partes, Correia, também, refere que “*para que determinada ação possa prosperar, ao menos no sentido de que possa ser analisada no seu mérito, é indispensável que seja proposta por aquele que titulariza o direito material contra aquele que é devedor da prestação desse mesmo direito material*”. (CORREIA, Marcus Orione Gonçalves. Op.Cit.).

De forma exemplificativa, uma parte que solicita proteção patentária, sem título patentário (ou com título inválido ou ineficaz), é, portanto, parte ilegítima para solicitar tal proteção em âmbito judicial.

²⁰ COHEN, Joel M.; SHETH, Manisha M. Recent Developments in the Application of the Noerr Doctrine, conforme site <http://apps.americanbar.org/antitrust/at-committees/at-exemc/pdf/noerr.pdf>, verificado em 27/09/2013.

2.3.1.1 – Teste PRE aplicado a casos em que há falta de condições da ação, omissões relevantes e ou posições contraditórias por parte dos querelantes.

69. Sobre a primeira hipótese, a existência de argumentos/posições contraditórias e incompatíveis por parte dos autores, de omissões relevantes no relato da matéria questionada ou de aumento indevido de supostos direitos (ex: títulos patentários), são exemplos de ações que foram consideradas sem fundamento objetivo nos Estados Unidos. Em todos os casos, o autor buscava aumentar indevidamente o escopo de seu título (no caso proteção de sua patente), tendo condições para saber que tal intenção de restrição à concorrência pleiteada judicialmente era indevida:

- *MarcTec, LLC v. Johnson & Johnson*, 664 F.3d 907, 918-19 (Fed.Cir. 2012): considerou-se que seria uma ação sem fundamento objetivo aquela em que o proprietário de uma patente sustenta na Autoridade de Propriedade Intelectual que sua invenção *não* diz respeito a *stents*²¹, para ganhar a aprovação do USPTO (Autoridade norte-americana de Propriedade Intelectual). No momento seguinte, após obter a patente, seu proprietário entra com uma ação por infração de seu título contra produtores de *stents*, tendo assim uma postura contraditória;
- *In re Wellbutrin SR Antitrust Litg.*, Nos. 04-5525, 04-5898, 05-396 (E.D.Pa. March 9, 2006): No referido caso, o *Eastern District* da Pensilvânia compreendeu que o uso indevido da *teoria dos equivalentes*²² por parte da empresa GlaxoSmithKline (GSK) faria com que a ação judicial impetrada fosse desprovida de base objetiva. Isto ocorreria porque a GSK restringiu, administrativamente, o escopo de sua patente no USPTO, a apenas uma patente de formulação de bupropiona com um excipiente específico: hidroxipropilmetilcelulose. Considerando a sua restrição, entendeu-se que não seria justificável, no momento seguinte, que a própria GSK buscasse, no Judiciário, a extensão exatamente daquilo que ela mesma se propôs a restringir: não poderia assim solicitar que sua patente de formulação abrangesse todos os outros excipientes. Ao agir assim, a GSK estaria violando a legislação antitruste por meio da conduta de litígio simulado (*sham litigation*).²³

²¹ “**Stent cardíaco** é uma endoprótese expansível, em formato de tubo, normalmente fabricada com metal (especialmente nitinol, aço e ligas de cromo e cobalto), perfurado, que é colocado no interior de uma artéria para prevenir ou evitar a obstrução do fluxo no local por entupimento desses vasos. Existem também os chamados **stents farmacológicos**, revestidos com fármacos, que são lentamente e gradativamente liberados na artéria.” Segundo o site <http://www.infoescola.com/medicina/stent-cardiaco/>, verificado em 04/12/2013.

²² Teoria segundo a qual se busca aumentar o escopo patentário para além da literalidade das reivindicações existentes na carta patente.

²³ Ver também os seguintes casos: *Eon-Net LP v. Flagstar Bancorp*, 653 F.3d 1314, 1326 (Fed.Cir.2011): o autor possuía uma patente a respeito de uma tecnologia que escaneava e extraía dados de documentos impressos, mas buscou, segundo entendimento do tribunal norte-americano, sem base objetiva, estender sua patente para extração de dados de documentos eletrônicos; *In re Bupirone Patent Litigation*, 185 F.Supp.2d 363, 376 (S.D.N.Y.2002): a Bristol-Myers sabia que já havia expirado a patente do medicamento à base de bupirone. Ou seja, o princípio ativo “bupirone” estava em domínio público. Todavia, apresentou uma patente secundária, de número 365, que se referia a um metabolito que o corpo humano produz, naturalmente, em reação à bupirone.²³ Embora sua patente tenha sido para um metabolito específico, segundo o Judiciário norte-americano, a Bristol-Myers teria se posicionado no sentido de que poderia reivindicar novamente o monopólio da bupirone, em que pese ter expirado a patente primária deste princípio ativo. Por outro lado, a Corte Distrital de Nova Iorque compreendeu que “*é evidente que após a expiração de uma patente o monopólio por ela criado deixa de existir,*

70. Tais ações não possuem necessariamente mentiras, mas representam interpretações jurídicas evidentemente equivocadas ou desarrazoadas por parte dos autores, ou que não possuem interesse de agir ou são partes ilegítimas para propor tais ações, já que os mesmos buscaram implementar títulos que sabiam, ou tinham condições de saber, não possuir a abrangência (validade ou eficácia) alegada em juízo.

71. É nesse contexto que está inserido o princípio de *nemo potest venire contra factum proprium*, segundo o qual a ninguém é permitido voltar-se contra os próprios atos. A conduta indica, grosso modo, a *contradição entre duas condutas do mesmo agente*. Assim, “*venire contra factum proprium postula dois comportamentos da mesma pessoa, lícitos em si e diferidos no tempo*” O primeiro – *factum proprium* – é, porém, *contrariado pelo segundo*²⁴.

72. Ao lado do *venire contra factum proprium* há também a possibilidade de haver simulação anticoncorrencial no judiciário decorrente de omissões a respeito de fato que a parte conhece e sabe da sua relevância para compreensão de seu pleito, mas prefere não reportar tal fato ao Poder Judiciário ou à autoridade administrativa. Deste modo, ao contar várias meias verdades para um ou para vários juízes, é possível que o litigante retire do decisor a possibilidade de conhecer a extensão e as implicações concorrenciais de seu julgamento, podendo ser enganado pelas omissões relevantes do peticionário.

73. Aliás, o desvalor das omissões é reconhecido em várias dimensões do direito.

74. Por exemplo, no Código Civil, o art. 147 entende por inválidos contratos feitos quando uma das partes silencia de forma proposital a respeito de fato ou qualidade que a outra parte haja ignorado.²⁵ No mesmo sentido, o referido Código, em seu art. 186, compreende que aquele que por omissão voluntária violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ilícito na esfera cível²⁶. No Código de Processo Civil (CPC), em seu art. 17, considera-se litigante de má-fé não apenas aquele que altera a verdade dos fatos, mas o que age de forma temerária ou apresenta incidentes manifestamente infundados. Também, o juiz cível deve advertir as testemunhas, conforme artigo 415 do CPC, que considera-se ilícito qualquer afirmação falsa feita no referido ato jurídico, bem como não lhe é permitido calar ou ocultar a verdade²⁷ (omitir). Inclusive, o art. 342 do Código Penal considera a referida omissão, feita por testemunha, perito, contador, tradutor ou interprete

e o direito de fazer o que antes era protegido pela patente torna-se propriedade pública Bonito Boats, Inc. v. Thunder Craft Boats, Inc., 489 U.S. 141, 152, 109 S.Ct. 971, 103 L.Ed.2d 118 (1989) (citando com aprovação Singer Mfg. Co. v. June Mfg. Co., 163 U.S. 169, 185, 16 S.Ct. 1002, 41 L.Ed. 118 (1896)) (aspas omitida). (...) assim, o argumento de Bristol-Myers ignora a lei e tenta justificar a retirada de propriedade que pertence ao domínio público). Nestas circunstâncias, a conduta da Bristol-Myers, de listar a patente 365 e de apresentar ações judiciais subsequentes teria sido sem base objetiva”

²⁴ CORDEIRO, António Manuel da Rocha e Menezes. Da boa-fé no direito civil. 2. ed. Coimbra: Almedina, 2001. p. 745.

²⁵ “Art. 147. Nos negócios jurídicos bilaterais, o silêncio intencional de uma das partes a respeito de fato ou qualidade que a outra parte haja ignorado, constitui omissão dolosa, provando-se que sem ela o negócio não se teria celebrado”.

²⁶ Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.

²⁷ Art. 415. Ao início da inquirição, a testemunha prestará o compromisso de dizer a verdade do que souber e lhe for perguntado. Parágrafo único. O juiz advertirá à testemunha que incorre em sanção penal quem faz a afirmação falsa, cala ou oculta a verdade.

como um crime de falso testemunho, punível com pena de reclusão, de 2 a 4 anos, além de multa.²⁸

75. Na esfera penal, aliás, compreende-se que é possível haver crimes comissivos, omissivos próprios e omissivos impróprios, a saber:

O crime comissivo consiste na realização de uma ação positiva visando a um resultado tipicamente ilícito, ou seja, no fazer o que a lei proíbe. A maioria dos crimes previstos no Código Penal e na legislação extravagante é constituída pelos delitos de ação, isto é, pelos delitos comissivos. Já o crime omissivo próprio consiste no fato de o agente deixar de realizar determinada conduta, tendo a obrigação jurídica de fazê-lo; configura-se com a simples abstenção da conduta devida, quando podia e devia realizá-la, independentemente do resultado. A inatividade constitui, em si mesma, crime (omissão de socorro). No crime omissivo impróprio ou comissivo por omissão, a omissão é o meio através do qual o agente produz um resultado. Nestes crimes, o agente responde não pela omissão simplesmente, mas pelo resultado decorrente desta, a que estava, juridicamente, obrigado a impedir (art. 13, § 2º, do CP)²⁹

76. De igual forma, como já referido anteriormente, simulações judiciais (*sham litigations*) com possíveis impactos mercadológicos, decorrentes de omissões, podem constituir ilícitos concorrenciais.

77. Frise-se, por outro lado, que nos Estados Unidos, se o resultado da ação for positivo para o autor, não há que se falar em *sham litigation*, por um critério/argumento de coerência segundo o teste PRE, já que, na hipótese, o Julgador necessariamente considerou haver proporcionalidade no pedido do autor, não o entendendo como causa frívola.³⁰ Também, mesmo que o autor não ganhe o litígio, tal fato não autoriza concluir, de imediato, que a ação ajuizada no Judiciário seja desprovida de base objetiva.³¹

78. Veja que este *argumento de coerência* é próprio do sistema norte-americano, já que um mesmo Juiz julga, em um único ato e ao mesmo tempo, tanto a causa principal como a sua reconveção de *sham*. Portanto, seria ilógico o juiz considerar a existência de uma simulação em uma causa que ele mesmo compreende ser legítima.

79. Já, no Brasil, esta avaliação é mais complexa, visto que, na jurisdição pátria, há várias dimensões da responsabilidade, podendo haver responsabilidade cível, administrativa e

²⁸ Art. 342. Fazer afirmação falsa, ou negar ou calar a verdade como testemunha, perito, contador, tradutor ou intérprete em processo judicial, ou administrativo, inquérito policial, ou em juízo arbitral: Pena - reclusão, de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa.

²⁹ BITENCOURT, Cesár Roberto. Tratado de direito penal: parte geral, 1, 17ª. ed. São Paulo: Saraiva, 20. p312.

³⁰ Vale ressaltar desde logo, contudo, que a depender da situação, segundo se verá, por exemplo, quando da explanação da doutrina do teste POSCO, que será vista na sub-seção seguinte, quando ocorre o ajuizamento de várias ações com intuito abusivo, em certos casos mesmo a existência de algumas decisões favoráveis ao autor não excluem a configuração da conduta de *sham litigation*.

³¹ "A winning lawsuit is by definition a reasonable effort at petitioning for redress and therefore not a sham. On the other hand, when the antitrust defendant has lost the underlying litigation, a court must "resist the understandable temptation to engage in post hoc reasoning by concluding" that an ultimately unsuccessful "action must have been unreasonable or without foundation." *Christiansburg Garment Co. v. EEOC*, 434 U. S. 412, 421-422 (1978). *Accord, Hughes v. Rowe*, 449 U. S. 5, 14-15 (1980) (per curiam). The court must remember that "[e]ven when the law or the facts appear questionable or unfavorable at the outset, a party may have an entirely reasonable ground for bringing suit." *Christiansburg, supra*, at 422". Citação do caso PRE.

penal. Aliás, a potencial divergência de entendimentos entre as esferas de responsabilidade a respeito dos fatos e do direito, no Brasil, é plenamente aceitável, considerando que as esferas cível, penal e administrativa são *independentes*. Muitas vezes as ações que apuram as diferentes responsabilidades possuem escopos probatórios distintos e partes distintas. Nem sempre o CADE é chamado para fazer parte do polo passivo ou ativo de ações que envolvam causas antitruste, mas tal fato, por si só, não lhe pode retirar a competência de falar sobre o mérito de infrações administrativas (até porque, caso contrário, o CADE estaria vinculado ao trânsito em julgado de ações que a Autarquia não fez parte, o que lhe retiraria sua liberdade de atuação sobre a matéria).

80. Além disto, mesmo que o CADE entenda pela existência de *sham litigation* administrativa decorrente de abuso apresentado em processo cível, gerando responsabilidade administrativa, é o Judiciário quem, como revisor da esfera administrativa, atua em última instância no caso, podendo avaliar se a interpretação desta Autarquia está ou não em conformidade com o sistema jurídico.

81. Assim, o *argumento de coerência*, utilizado nos Estados Unidos, não deve ser aplicável ao CADE, na referida hipótese (primeira hipótese do teste PRE), até mesmo porque a existência de posições contraditórias (e até incompatíveis) ou eventuais omissões do autor de um expediente judicial podem ser desconhecidas pelo Judiciário brasileiro, quando do julgamento do mérito de tais ações (e, apenas em um segundo momento, serem trazidas ao escrutínio do CADE), levando a que o CADE descubra a falta de interesse de agir ou outras formas de abuso de direito de petição em um segundo momento.

82. Todavia, situação diferenciada ocorre quando o teste PRE é aplicado para mera alegação de danos colaterais de imagem da empresa e de custos processuais, a respeito de um caso que se alega ser fadado ao fracasso, conforme se verificará em seguida. Na referida hipótese, o argumento de coerência deve se impor.

2.3.1.2 – Teste PRE, em relação a desgaste da imagem empresarial e outros custos processuais de uma causa fadada ao fracasso

83. Neste tipo de caso, o autor apenas “simula” que possui um direito para expor a imagem do concorrente ao ridículo ou causar-lhe aumento de custos processuais, porque sabe que vai – necessariamente – perder a causa quando houver uma análise exauriente de seu pedido.

84. Ao contrário da hipótese anterior, em que há probabilidade de sucesso do intento judicial (em especial se a incompatibilidade de posições ou omissões não for considerada pelo Juiz da causa), na presente hipótese tem-se que a teoria que embasa a responsabilização antitruste diz respeito – apenas e tão somente – a danos colaterais (exposição de imagem)_de uma ação judicial que é fadada ao fracasso.

85. Como prova deste tipo de conduta ilícita é possível haver, por exemplo, uma evidência direta (como um e-mail ou uma gravação), em que o infrator afirma expressamente que sua intenção ao protocolizar o expediente judicial é tão somente um simulacro para causar danos à imagem de seu concorrente. Na ausência de uma prova como tal, é possível que exista uma discussão sobre provas indiretas, analisando o interesse de agir específico.

86. Por outro lado, e em que pese a discussão já apresentada sobre a independência das esferas de responsabilidade, a existência de provimento judicial favorável – nesta hipótese – significa dizer que o autor possui, sim, interesse de agir, já que sua causa não é – necessariamente – fadada ao insucesso. Seria – de forma análoga ao Direito Penal – considerar que o insucesso judicial é uma espécie de elemento do tipo, no caso, elemento da infração administrativa, caso esta seja a teoria que fundamenta a ilicitude e os efeitos nefastos da *sham litigation*.

87. Também, a consideração sobre o que é *sham litigation* não deve se dar de forma a impedir um debate republicano a respeito de uma “tese” ou “interpretação jurídica”, prevalente em um precedente específico. Tais considerações fazem parte do debate democrático e do labor judicante dos Juízes e do exercício argumentativo dos advogados, não devendo dissabores normais serem considerados como causa de elevação de custos de rivais, em especial, porque é impossível haver “ação judicial fadada ao fracasso”, que teve provimento terminativo favorável, em qualquer instância. Ou mesmo, o insucesso de uma ação não significa, por si só, que esteja ausente o interesse de agir da parte (sendo seu único propósito causar danos colaterais a um rival).

2.3.2. Teste POSCO – diversas ações que escondem/simulam intenção exclusionária

88. Além do teste PRE, que diz respeito à análise de uma única ação,

*“a configuração do ilícito pode se dar, por exemplo, no caso do autor que ajuíza uma série de ações, de maneira sistemática e reiterada, com o único intuito de criar obstáculos ao funcionamento de empresas concorrentes. Ainda que em algumas das ações o autor venha a obter decisões favoráveis, o uso do conjunto delas como estratégia anticompetitiva, sem atenção para a razoabilidade de seus méritos, pode configurar ação passível de punição pela autoridade da concorrência, embora amparada no exercício do direito constitucional de peticionar judicialmente. Essa foi a decisão no caso United States of America. U.S. Court of Appeals, Ninth Circuit. USS-POSCO Industries contra Costa Building & Construction Trade Council”.*³²

89. Ou seja, segundo o teste POSCO, busca-se avaliar se um conjunto de ações eleva, inevitavelmente, os custos dos rivais. Isto significa dizer que, em alguma medida, os testes PRE e POSCO possuem alguma intersecção (assim como o teste POSCO também pode possuir uma intersecção com a litigância fraudulenta), já que a configuração da litigância abusiva, no teste POSCO, também demanda que o conjunto de ações impetradas possua caráter fraudulento ou evidentemente improcedente. Note-se, porém, que no caso do teste POSCO, na medida em que a estratégia anticompetitiva advém de uma ação orquestrada de medidas judiciais (ou administrativas), mesmo a eventual existência de algumas decisões favoráveis não necessariamente retira a ilicitude do conjunto da prática abusiva.

90. Aliás, é possível que o ajuizamento de várias ações, ainda que razoáveis, mas em foros distintos e distantes um do outro, seja feito com o propósito precípuo de aumentar o custo de deslocamento e de gerenciamento dos litígios pelo concorrente. A este respeito, por exemplo, pode-se pensar em uma hipótese na qual um agente do mercado ao invés de fazer um único pedido contra seu concorrente, em uma única corte, situada próxima de seu rival,

³² Voto César Mattos – Caso Siemens/Seva – PA 08012.004484/2005-51

escolhe, deliberadamente, cindir o seu pedido em diversas partes, espalhando os seus pleitos judiciais em foros longínquos, de forma objetivamente injustificada, com o único propósito de aumentar custos de deslocamento do rival.

2.3.3. Litigância fraudulenta (fraud litigation)

91. Pelos testes anteriores (PRE, e POSCO), o autor de um litígio simulado, entre outras possíveis práticas, pode (i) apresentar argumentos contraditórios entre si no Judiciário, buscando aumentar o escopo de títulos que o mesmo reconheceu serem restritos (ii) omitir informações relevantes ao Judiciário, agindo assim de forma negativa, induzindo o Judiciário a erro ou (iii) buscar causar danos colaterais (como elevação de custos processuais e de deslocamento) aos concorrentes até o momento em que irá, muito provavelmente, perder a causa (ou a maior parte do conjunto de causas), tendo em vista que sua interpretação da lei é tão objetivamente sem base que um litigante razoável não poderia esperar ter sucesso em tais litígios.

92. Ao contrário dos casos anteriores, na litigância fraudulenta, o concorrente atua de forma positiva, informando ao Judiciário ou a órgãos administrativos fatos (e não apenas argumentos) *sabidamente falsos* para obter um monopólio ou para garantir algum grau de elevação de seu poder de mercado.

93. Conforme entendido no caso *California transport vs. Trucking Unlimited* (1972), se no âmbito da política, é admissível que as partes se utilizem, em alguma medida, de estratégias antiéticas para obter resultados anticompetitivos, sendo tal atitude protegida pela liberdade de expressão e pela doutrina *Noerr*, o mesmo não acontece em todo e qualquer tipo de foro. Quando se está no plano político, é natural que as partes tenham liberdade de expressão para defender, discricionariamente, qualquer posicionamento ideológico que poderá servir como direcionamento de políticas estatais.

94. Todavia, outra questão diz respeito a atividades estatais vinculadas. Não pode uma empresa utilizar o escudo da doutrina *Noerr* para defender-se da responsabilidade antitruste, quando a mesma mente, deliberadamente, a uma autoridade administrativa ou ao Judiciário e acaba causando algum dano concorrencial. Veja-se que esta hipótese não se enquadra no teste PRE ou no teste POSCO, visto que aqui a empresa não precisa incorrer em *venire contra factum proprium*, em omissões, nem busca danos colaterais decorrentes da ação, mas a parte atua de forma positiva, para enganar o Judiciário em prol de um resultado anticompetitivo derivado, porque acredita que tem chance de ganhar a ação: ou seja, a empresa se utiliza de artimanhas ilícitas visando expressamente uma determinada decisão governamental induzida por premissas falsas.

95. Assim, ações judiciais ou administrativas cujo objetivo (ou pedido principal) ou resultado potencial é ferir o ambiente competitivo, por argumentos, provas ou quaisquer outros elementos de cunho antiético e falso (*misrepresentations*), devem ser tidas como ilícitas pela lei concorrencial.³³

96. No âmbito do caso “*Walker Process*”, julgado pela Suprema Corte dos Estados Unidos em 1965, *Walker Process Equipment, Inc. v. Food Machinery and Chemical Corp*,

³³ <http://www.ftc.gov/reports/P013518enfperspectNoerr-Penningtondoctrine.pdf>.

compreendeu-se que a obtenção de patente por meios fraudulentos e sua utilização equivocada para monopolizar mercados podem gerar responsabilização antitruste pelo *Sherman Act*.³⁴

97. Ainda sobre o tema de fraude, é relevante mencionar que esta atitude pode ocorrer, também, em relação a Agências Governamentais Administrativas e não apenas em relação ao Judiciário. Como exemplo, o FTC julgou o caso *UNOCAL - Union Oil Co. of Cal. (Unocal)*, *FTC Dkt. No. 9305, slip op. at 16 (2004)*.³⁵ Neste, o FTC ponderou que as informações que a empresa Unocal prestou à Autoridade Regulatória da Qualidade do Ar na Califórnia - *California Air Resources Board* ("CARB") - eram informações erradas. Com base em tais informações equivocadas, a CARB acreditou na palavra da Unocal, de que a mesma não possuía nenhum direito patentário a respeito de um padrão tecnológico específico. Em razão disto, editou regulamentação ambiental que adotou o padrão tecnológico, mas, em razão da mentira da Unocal, deixou todos os demais produtores de combustíveis presos aos direitos patentários da referida empresa.³⁶

2.3.4. Acordos judiciais e outras ações

98. É possível haver *dentro de um processo judicial, um acordo, entre partes* que transacionam a respeito de informações concorrencialmente relevantes, de implementação de cláusulas de exclusividade e de não concorrência, de fixação de preços de revenda, de atos de concentração e/ou de condutas restritivas horizontais ou verticais de variadas naturezas que, embora permitidas pela legislação cível, não o são, necessariamente, aceitas na legislação antitruste, independentemente das características do acordo e do mercado.

99. Para ilustrar este argumento, é possível mencionar acordos judiciais que foram considerados ilícitos pela Autoridade Antitruste norte-americana.

100. No caso *In the Matter of Bristol-Myers Squibb Company*, *FTC Docket No. C-4076*, o FTC denunciou, dentre várias condutas, que a BMS teria agido de maneira ilícita ao entrar em acordos judiciais para restringir a comercialização de determinados medicamentos (buspirona e drogas à base de paclitaxel e Platinol nos Estados Unidos). Assim, o FTC entendeu que não seria justificável o acordo judicial em que a empresa de genéricos Schein Pharmaceuticals, Inc. ("Schein") concordou em abandonar a ação que questionava a patente da BMS, em troca de 72 milhões de dólares. Tal acordo foi considerado lesivo à concorrência, pelo referido órgão, no âmbito horizontal e do ponto de vista material.

101. O FTC também denunciou outros casos semelhantes. Por exemplo, as empresas Actavis (antiga Watson), Paddock e Par Pharmaceutical receberam indenizações milionárias da empresa Solvay para não entrar no mercado do medicamento urológico Androgel. A Solvay, por seu turno, que tinha apresentado ações judiciais contra estes eventuais entrantes, por infração patentária, desistiria dos referidos expedientes. O FTC entendeu que tal prática representava um *pagamento reverso*, em que a parte que foi supostamente lesada não exige

³⁴ Além de tudo, dentre as possíveis *misrepresentations*, é possível ainda, entre outras, existir aquelas que digam respeito a segredos de negócio (como se verifica no caso *CVD, Inc. v. Raytheon Co.*, 769 F.2d 842, 851 - 1st Cir. 1985).

³⁵ <http://www.ftc.gov/os/adjpro/d9305/040706commissionopinion.pdf>.

³⁶ Tal hipótese de fraude é conhecida como emboscada patentária.

indenização, mas paga ao infrator, sob a condição de que o mesmo saia do mercado. Entendeu o FTC que não haveria racionalidade na referida conduta, que não fosse o interesse anticompetitivo. O Décimo Primeiro Circuito, ao julgar este caso, compreendeu que, se estiver ausente uma simulação ou uma fraude, tais pagamentos reversos seriam imunes ao antitruste. Como não se estava a argumentar fraude ou simulação, o caso deveria ser encerrado (*FTC v. Watson Pharm., Inc.*, 677 F. 3d 1298, 1312, 2012). Todavia, a Suprema Corte norte-americana, recentemente, em 2013, revisitou o entendimento do Décimo Primeiro Circuito (*Federal Trade Commission v. Actavis, Inc.* (“Actavis”), No. 12-416, 570 U.S., 2013), entendendo que este tipo de prática pode, sim, a depender do mercado, representar uma prática anticompetitiva, devendo-se recorrer à regra da razão.

102. Portanto, há uma miríade de ações, atinentes a simulações, fraudes e outros expedientes judiciais que podem dar azo à responsabilidade antitruste.

2.3.5 Resumo dos testes

103. Portanto, para fins de generalização, poder-se-ia citar os exemplos de litigância abusiva, por meio de uma lista não-exaustiva abaixo relacionada. Diz-se que se trata de um rol não-exaustivo porque, embora de algum modo abarcadas pelo conceito geral exposto em cada um dos testes acima referidos (nos itens 2.3.1; 2.3.2; 2.3.3; e 2.3.4), a litigância abusiva, na prática, pode se revestir de variações dessas formas ou, não raro, misturar várias delas. A análise de cada caso concreto, conforme a regra da razão, é essencial para a ponderação da licitude ou não da conduta analisada. Não obstante, entende-se que os exemplos de práticas anteriormente descritas, e resumidas a seguir, são um guia inicial razoável para o estudo de condutas de litigância potencialmente abusiva, com efeitos anticompetitivos.

A - TESTE PRE - Pode ocorrer quando a parte ajuíza expedientes objetivamente sem fundamento, com intuito e resultado potencialmente anticompetitivo (mas que não pressupõe a utilização de fatos enganosos). Tais ações podem ocorrer, por exemplo:

A1 - Quando há clara carência das condições da ação, omissões relevantes ou posições contraditórias por parte dos querelantes, que podem criar confusão no Poder Judiciário.

A2 - Também, é possível haver *sham litigation* pelo teste PRE quando a parte ajuíza ação manifestamente improcedente visando causar *dano colateral* ao concorrente, a partir da exposição da imagem do concorrente e da elevação dos custos de defesa judicial.

B - TESTE POSCO — Ocorre quando a parte ajuíza uma série de ações contra concorrentes, também com baixa probabilidade de provimento favorável e de forma a gerar danos colaterais, gerando custos ou retirando, mesmo que temporariamente, rivais do mercado, gerando efeitos anticompetitivos no mercado.

C – LITÍGIOS FRAUDULENTOS

Nos litígios fraudulentos, a avaliação é diferenciada, já que, neste ilícito, a parte tem expectativa de causar um dano direto, por meio de provimento estatal que lhe seja favorável, mas por uma via de falsidade. Nesta hipótese, deve-se verificar se houve alguma mentira na argumentação apresentada ao Poder Judiciário ou a algum agente administrativo. Por exemplo, entende-se como simulação:

- Quando a parte **mente sobre fatos** objetivamente determinados, incontroversos ou notórios, conseguindo, assim, no Poder Judiciário ou em foro administrativo, uma guarida jurídica capaz de lhe conferir poder de mercado.. Tal conduta pode representar, ao mesmo tempo, infração ao art. 17, II, do CPC³⁷ e à Lei Concorrencial. Também, a própria constituição de um título jurídico patentário, por exemplo, pode estar eivada de vícios decorrentes de fatos falsos contados, por exemplo, a órgãos da administração, que, por acreditarem na parte, lhe conferem um título, um direito, uma patente ou qualquer outro benefício. A parte poderá ainda mentir sobre fatos que afetem a extensão de seu direito, sem prejuízo de outras formas de enganosidade ou má-fé.

Sobre fraude, é necessário esclarecer que, se a parte estiver defendendo no Poder Judiciário uma tese jurídica viável³⁸, havendo diferentes hipóteses plausíveis de interpretação em que o administrado escolhe uma vertente possível, acreditando que efetivamente possui determinado direito, ou até mesmo buscando constituir um direito, sem alegar qualquer falsidade a respeito de fatos, não caberia alegar a existência de fraude anticompetitiva.

D – ACORDOS JUDICIAIS E OUTRAS AÇÕES

- Um acordo judicial capaz de cancelar saída consensual de concorrente do mercado ou a mudança de sua conduta, em troca de compensação específica, em mercado com elevadas barreiras à entrada, criando monopólios ou elevação de poder de mercado, pode, a depender do contexto, ser considerado uma prática ilícita.
- Outras ações judiciais que busquem implementar práticas anticompetitivas clássicas, como fixação de preço de revenda, venda casada, cláusula de exclusividade, dentre outros, não são imunizadas a respeito de

³⁷ Conforme Código de Processo Civil, Art. 17 “Reputa-se litigante de má-fé aquele que: I - deduzir pretensão ou defesa contra texto expresso de lei ou fato incontroverso; II - alterar a verdade dos fatos; III - usar do processo para conseguir objetivo ilegal; IV - opuser resistência injustificada ao andamento do processo; V - proceder de modo temerário em qualquer incidente ou ato do processo; VI - provocar incidentes manifestamente infundados. VII - interpuser recurso com intuito manifestamente protelatório.

³⁸ Sem contrariar texto expresso em lei ou, quando contrariar, fazer a ressalva que sua interpretação é *contralegem*.

responsabilidade antitruste porque o juízo cível discute apenas questões privadas e interpartes de tais contratos.

2.4. Abuso no exercício do Direito de Propriedade Intelectual como conduta anticompetitiva

104. Além das questões atinentes à simulação, fraude e às demais comentadas anteriormente, há também ponderações específicas a serem feitas de abuso do exercício do direito de Propriedade Intelectual em si, que independe de uma ponderação relativa ao mau uso do sistema judiciário ou a informações enganosas contadas ao Poder Público.

105. Na Averiguação Preliminar 08012.002673/2007-51 – “Caso Anfape”, o Conselheiro Carlos Ragazzo considerou a possibilidade de que um direito possa ser “legítimo e validamente obtido”, mas, ao mesmo tempo, ser exercido de forma abusiva, em contrariedade com a concorrência e com “o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País” (art. 5º, XXIX, da Constituição e Lei nº 9.279/96, art. 2º). Ao ultrapassar esse objetivo, o exercício do direito reveste-se de abusividade. Se o exercício do direito causa danos substanciais à livre concorrência, aos consumidores e ao bem-estar da sociedade e da economia em geral, sem uma contrapartida adequada, tem-se que o resultado líquido para a coletividade decorrente do exercício do direito é negativo, sendo abusivo e ilícito, em ofensa à lei concorrencial.

106. Explicou-se naquele caso que o abuso de direito ocorre quando o mesmo é exercido pelo seu titular de modo tal que desvirtue a finalidade socioeconômica que justifica a existência desse direito.

Assim, a atuação do agente inicialmente dentro de um escopo de juridicidade, o revestimento lícito do direito, a prerrogativa jurídica legítima de que aparentemente goza o titular, são características intrínsecas ao ato abusivo. O abuso do direito, naturalmente, pressupõe um direito a ser abusado. O agente, efetivamente, é titular de um direito, legalmente adquirido. É o exercício irregular desse direito que caracteriza a abusividade. A ilicitude da prática não está na detenção do direito, mas sim na extrapolação de seus limites segundo a finalidade da norma que o ampara. A doutrina cita como exemplo ilustrativo o proprietário de um terreno que, com o fim de defender seu legítimo direito de propriedade eletrificou suas cercas, vindo, posteriormente, a causar a morte de uma criança em consequência (o que caracterizou abuso de seu direito de defesa da propriedade).

107. O caso Anfape acima descrito busca investigar se há ou não exercício abusivo de direitos de Propriedade intelectual. Obviamente, é possível haver abuso no exercício de qualquer direito (e não apenas no de Propriedade Intelectual), sendo que o referido abuso pode acarretar, a depender do contexto, em responsabilização concorrencial. Para delimitar as balizas a respeito de como se afere a licitude ou ilicitude de um ato sob este aspecto, o mencionado precedente ressaltou que

com relação à aferição de abusividade da norma, deve-se ter em mente, como dito, que o exercício de um direito será abusivo toda vez que seu titular o exercer ‘fora dos seus limites intrínsecos, próprios de suas finalidades sociais e econômicas’. A base essencial para a mensuração da abusividade, portanto, são os fins econômicos e sociais que

amparam a previsão daquele direito. Deve-se ter como parâmetro a razão legítima para a inclusão de tal direito no ordenamento. Uma vez que o exercício do direito desvirtue os fins que justificam a sua existência legítima, estará caracterizada a abusividade, conforme reconhece a doutrina jurídica. Note-se, a esse respeito, que os direitos de propriedade industrial, por expressa previsão constitucional (art. 5º, XXIX)⁵⁴ e legal (Lei nº 9.279/96, art. 2º), têm como fim 'o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País'. Não se trata, assim, de uma simples aplicação lateral da função social da propriedade ou algo do gênero. Os próprios dispositivos constitucionais e infraconstitucionais que instituem a proteção da propriedade industrial preveem que o privilégio temporário sobre os inventos deverá ter em vista, preponderantemente, o interesse social e econômico. Assim, como o direito à livre concorrência, portanto, os direitos de propriedade industrial são instrumentais, na medida em que têm como beneficiário final o interesse coletivo. É claro que, ao conceder exclusividade temporária ao autor do invento, o direito de propriedade industrial visa a permitir que o titular privado se aproprie de sua criação e compense os esforços e riscos por ele empreendidos. Essa apropriação, contudo, é um instrumento privado de alcance, ao final, de um objetivo de interesse coletivo. O benefício privado concedido tem como fim incentivar a inovação, em prol da coletividade. Esse é o fim precípua dos direitos de propriedade industrial, que, se desvirtuado, caracteriza a sua abusividade. Não por outro motivo, a própria Lei de Propriedade Industrial, como dito, prevê a possibilidade de licenciamento compulsório do direito de propriedade industrial no caso de "abuso de poder econômico (art. 68).

108. Considerando-se este caráter instrumental, verificou-se que se um determinado exercício de direito de propriedade intelectual gerar mais malefícios (como danos à concorrência) do que benefícios ao bem-estar econômico e social, estar-se-á caracterizado o exercício abusivo do direito, e, portanto, a sua ilicitude. Caso contrário, a prática será lícita, conforme a regra criada pelo precedente em questão.

109. Assim, mesmo que uma empresa possua legitimamente uma patente ou outro direito de propriedade intelectual e busque se valer do Poder Judiciário para protegê-lo, o CADE considerou ser possível e necessária a avaliação relativa à proporcionalidade do exercício de determinados direitos de propriedade intelectual.

110. Neste âmbito, demonstradas as hipóteses teóricas de incidência da Lei Antitruste, deve-se explicar algumas questões relacionadas ao Direito Patentário que envolvem o caso concreto.

2.5. Explicações sobre Direito Patentário

111. Antes de entrar nos pormenores do presente caso, é necessário fornecer algumas noções básicas a respeito do trâmite do processo patentário no INPI e das especificidades das patentes do setor farmacêutico no Brasil.

112. Certamente que o Direito de Propriedade Intelectual e o Direito Patentário permitem uma série de abordagens teóricas. Para a finalidade da presente nota, a seguir serão abordados quatro temas. Especificamente, será explicado (i) como funciona o processo patentário no INPI; (ii) quais são os requisitos necessários para se pedir uma patente <patenteabilidade>; (iii) quais são as peculiaridades das patentes farmacêuticas; e (iv) como o Direito Patentário pode servir de barreira à entrada de novos agentes no mercado, a depender

de como se dá o seu exercício, no âmbito farmacêutico. Após será feito um breve resumo destes itens.

2.5.1 – Processo patentário no INPI

113. Observando a Lei de Propriedade Intelectual, o INPI deve seguir algumas etapas de análise de uma patente, a saber:

- (i) Depósito³⁹, previsto no art. 16 da Lei 9.279/96 – refere-se à apresentação do pedido de patente do INPI;
- (ii) Período de sigilo⁴⁰, conforme art. 30, caput, da Lei 9.279/96 – após receber um depósito de uma patente, o INPI pode ter que esperar um período de sigilo de 18 meses até se manifestar sobre o mérito da patente. Tal período serve para que a parte solicitante tenha tempo de coordenar os depósitos de patente em vários lugares do mundo, estudar ou até mesmo melhorar o seu invento. Se a parte depositante não quiser esperar 18 meses poderá, desde logo, solicitar a publicação do invento.
- (iii) Publicação do Invento⁴¹, consoante art. 30, §§ 1 - 3, da Lei 9.279/96 – O invento é publicado;
- (iv) Manifestação de terceiros⁴², segundo art. 31 caput da Lei 9.279/96 – Após ser publicado, terceiros podem prestar informações e mesmo apresentar oposição à patente. Este prazo fica aberto por período que não será inferior a 60 dias
- (v) Pedido de exame⁴³, de acordo com o arts.32 e 33 da Lei 9.279/96 – O exame do pedido de patente deverá ser requerido pelo depositante ou por qualquer interessado, no prazo de 36 (trinta e seis) meses contados da data do depósito, sob pena de arquivamento do pedido. O Parecer PROC/DICONS Nº 07/2002 do INPI apresentou entendimento de que modificações voluntárias de um pedido de patente poderiam ser feitas após o pedido de exame. Tal entendimento foi revisto pelo PARECER/INPI/PROC/CJCONS/nº 012/2008, em vista a decisão proferida em âmbito da ação civil pública 2003.51.01.513584-5. Assim, atualmente, não se admitem modificações voluntárias após o pedido de exame. **Todavia, ambos pareceres (e a dicção expressa do art. 32 da Lei 9.279/96) concordam que**

³⁹ “Art. 16. Ao pedido de patente depositado em país que mantenha acordo com o Brasil, ou em organização internacional, que produza efeito de depósito nacional, será assegurado direito de prioridade, nos prazos estabelecidos no acordo, não sendo o depósito invalidado nem prejudicado por fatos ocorridos nesses prazos”.

⁴⁰ “Art. 30. O pedido de patente será mantido em sigilo durante 18 (dezoito) meses contados da data de depósito ou da prioridade mais antiga, quando houver, após o que será publicado, à exceção do caso previsto no art. 75.

⁴¹ Art. 30. § 1º A publicação do pedido poderá ser antecipada a requerimento do depositante. § 2º Da publicação deverão constar dados identificadores do pedido de patente, ficando cópia do relatório descritivo, das reivindicações, do resumo e dos desenhos à disposição do público no INPI. § 3º No caso previsto no parágrafo único do art. 24, o material biológico tornar-se-á acessível ao público com a publicação de que trata este artigo.

⁴² Art. 31. Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame. Parágrafo único. O exame não será iniciado antes de decorridos 60 (sessenta) dias da publicação do pedido.

⁴³ Art. 32. Para melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, o depositante poderá efetuar alterações até o requerimento do exame, desde que estas se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido.

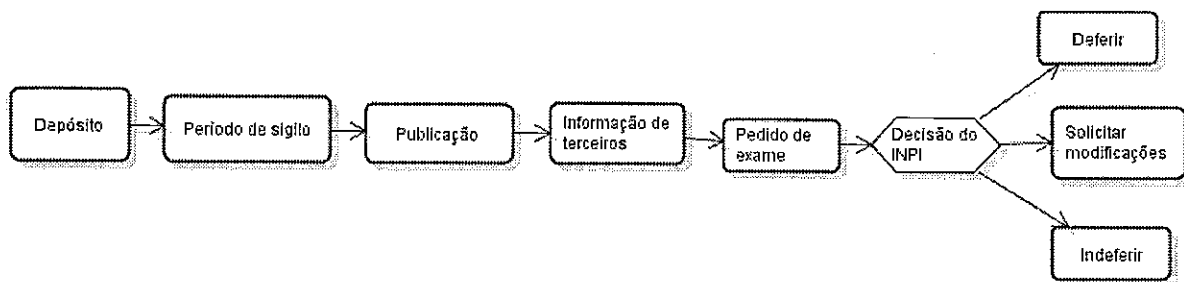
Art. 33. O exame do pedido de patente deverá ser requerido pelo depositante ou por qualquer interessado, no prazo de 36 (trinta e seis) meses contados da data do depósito, sob pena do arquivamento do pedido.

Parágrafo único. O pedido de patente poderá ser desarquivado, se o depositante assim o requerer, dentro de 60 (sessenta) dias contados do arquivamento, mediante pagamento de uma retribuição específica, sob pena de arquivamento definitivo.

quaisquer alterações do quadro patentário devem se limitar à matéria inicialmente revelada no pedido;

- (vi) Decisão do INPI, - estabelecida no art. 35 e 36 da Lei 9.279/96⁴⁴ – o INPI poderá decidir sobre I - patenteabilidade do pedido; II - adaptação do pedido à natureza reivindicada; III - solicitar reformulação do pedido ou divisão; ou IV - fazer exigências técnicas. Ou seja, poderá deferir, indeferir ou solicitar modificações.

Figura 4 – Processo de aprovação de patentes no INPI segundo Lei 9.279/96



Fonte: SG

114. A ordem acima relativa à análise do pedido de patentes serve para proteção da lógica do sistema patentário. Se aceitarmos que a empresa que fez um depósito possa expandir o escopo do seu pleito a qualquer momento (ou seja, desrespeitando a ordem acima referida), isto abre a possibilidade de um concorrente que fez um pedido amplo de patente possa se apropriar da ideia de outro concorrente que, realmente, seja inovadora, mas que não possui um lugar cativo na fila de depósito do INPI. Ter-se-ia aqui uma espécie de depósito patentário “coringa”, que serve apenas para demonstrar anterioridade de uma ideia que talvez sequer tenha surgido.

115. Este tipo de conduta (referente a mudanças dos pleitos patentários) tende a diminuir a inovação na indústria e prejudicar a concorrência!

116. Com efeito, na Averiguação Preliminar 08012.002673/2007-51, já referido acima, cuja representante é a Associação Nacional dos Fabricantes de Autopeças – ANFAPE, o CADE,

⁴⁴ Art. 35. Por ocasião do exame técnico, será elaborado o relatório de busca e parecer relativo a: I - patenteabilidade do pedido; II - adaptação do pedido à natureza reivindicada; III - reformulação do pedido ou divisão; ou IV - exigências técnicas. Art. 36. Quando o parecer for pela não patenteabilidade ou pelo não enquadramento do pedido na natureza reivindicada ou formular qualquer exigência, o depositante será intimado para manifestar-se no prazo de 90 (noventa) dias. § 1º Não respondida a exigência, o pedido será definitivamente arquivado. § 2º Respondida a exigência, ainda que não cumprida, ou contestada sua formulação, e havendo ou não manifestação sobre a patenteabilidade ou o enquadramento, dar-se-á prosseguimento ao exame.

citando o estudo da OCDE oriundo das discussões do *Competition Committee* de junho de 2009, sobre “*Competition, Patents and Innovation*”, compreendeu que:

“uma das possíveis condutas anticompetitivas advindas de fraudes ou abusos no procedimento de registro seria justamente “a modificação de patentes pendentes”, conduta esta que seria verificada quando “uma firma pode manter em segredo um pedido de registro de patente, ainda pendente de decisão, e depois modificar esse pedido por meio de um aditivo, de modo que seu pedido de patente final descreva exatamente o novo produto de um concorrente. Feito isso, a firma pode litigar com esse rival, alegando que é ela a detentora original da patente”.

117. De todo modo, embora não impeça todas as atitudes oportunísticas possíveis, a obediência deste rito processual acima descrito não tem apenas um caráter burocrático, procedimental e formalístico, mas, sobretudo, representa uma norma cuja racionalidade é concorrencial e que visa fomentar e proteger uma corrida justa para que o setor privado faça depósitos de patentes bem delimitados (dificultando as eventuais hipóteses em que um concorrente pode se aproveitar da ideia de outros concorrentes no INPI, permitindo-se, também, que a sociedade fiscalize eventual retirada de propriedade intelectual do domínio público).

118. Sobre este segundo aspecto, o rito acima descrito permite que a sociedade tenha tempo suficiente de se manifestar a respeito da solicitação de um monopólio patentário. Se mudanças ocorrem após o pedido de exame, a sociedade não terá como reclamar, ex ante, a respeito do aumento indevido do escopo de uma patente. Da mesma forma, nesta situação, o agente do INPI terá que analisar um alvo móvel, tendo dificuldades para compreender, com perfeição, o escopo do pedido feito à Autarquia, antes de decidir se há ou não inovação no depósito realizado.

119. Este tipo de consideração é relevante, pois, no presente caso, uma das acusações feitas às representadas é que as mesmas buscaram fazer modificações no seu pedido patentário, modificando-o substancialmente, inclusive, após a decisão denegatória do INPI, para retirar do mercado inovações que não eram suas e que já estavam há muito tempo em domínio público.

2.5.2 – Requisitos de patenteabilidade

120. Outro conceito relevante para compreensão do presente caso diz respeito aos requisitos de patenteabilidade. A princípio é patenteável a invenção⁴⁵ que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (art.8º. da Lei 9.279/96).

⁴⁵ Todavia, a referida Lei, em seu art.10, não considera como invenção algumas matérias, tais como: I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;II - concepções puramente abstratas;III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;V - programas de computador em si;VI - apresentação de informações;VII - regras de jogo;VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; eIX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda

- *Novidade* - A invenção é considerada nova quando não compreendida pelo estado da técnica, ou seja, não tenha sido publicada antes da data de depósito do pedido de patente.⁴⁶
- *Atividade inventiva* - 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.13 da Lei 9.279/96).
- *Aplicação Industrial* - Uma invenção é considerada suscetível de aplicação industrial quando puder ser produzida ou utilizada em qualquer tipo de indústria (art.15 da Lei 9.279/96).

2.5.3 – Patentes farmacêuticas

121. O tópico sobre patentes farmacêuticas será dividido em 4 subtópicos, necessários para compreensão do presente caso. Assim, buscar-se abordar os seguintes temas:

- (i) Quais são os diferentes tipos de patentes?
- (ii) O que é o TRIPS? e qual sua vigência?
- (iii) O que é EMR?
- (iv) O que é patente *pipeline*?

2.5.3.1 – Tipos de patentes

122. Outro conceito crucial ao presente caso diz respeito ao diferentes tipos de patentes que existem. O art. 42 da Lei 9.279/96 faz menção a dois tipos de patentes, de processo e de produtos, conforme se verifica abaixo:

“Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

§ 1º Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

⁴⁶ A Lei ainda refere, no seu art. 12 que, não será considerada como estado da técnica a divulgação de invenção ou modelo de utilidade, quando ocorrida durante os 12 (doze) meses que precederem a data de depósito ou a da prioridade do pedido de patente, se promovida: I - pelo inventor; II - pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, através de publicação oficial do pedido de patente depositado sem o consentimento do inventor, baseado em informações deste obtidas ou em decorrência de atos por ele realizados; ou III - por terceiros, com base em informações obtidas direta ou indiretamente do inventor ou em decorrência de atos por este realizados.

§ 2º Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.

123. Denis Barbosa⁴⁷ (reconhecendo que há divergências doutrinárias sobre a patenteabilidade das patentes de nova aplicação) explica que é possível haver os seguintes tipos patentários, a saber:

- **Patente de processo** - Quando a tecnologia consiste na utilização de certos meios para alcançar um resultado técnico através da ação sobre a natureza, tem-se no caso uma patente de processo⁴⁸. Assim, o conjunto de ações humanas ou procedimentos mecânicos ou químicos necessários para se obter um resultado (aquecer, crescer um ácido, trazer o produto a zero absoluto) serão objeto desse tipo de patente. (...)
- **Patente de produto** - A tecnologia pode ser, de outro lado, relativa a um objeto físico determinado (...).
- **Patente de nova aplicação** - A par das patentes de produto e processo há que se distinguir a invenção que consiste de uma nova aplicação de um produto ou um processo (ou *patente de uso*). A nova aplicação é patenteável quando objeto já conhecido é usado para obter resultado novo, existente em qualquer tempo a atividade inventiva e o ato criador humano: aqui, como em todo caso não será patenteável a descoberta⁴⁹. (...) Note-se que, à leitura estrita do que reza o art. 42 do CPI/96, há respeitáveis opiniões no sentido de que tal patente não seria possível em Direito Brasileiro. Queremos crer, no entanto, que qualquer patente de uso será de um produto, ou um processo, atendendo-se a literalidade da lei. Aliás, como já se enfatizou, a questão da possibilidade de patente de uso passa não pelo teor da lei em vigor, mas pela satisfação do requisito de ação humana, que veda o patenteamento de simples descobertas.
- **Patente de aparelho** - Certos autores⁵⁰ referem-se ainda à patente de aparelho, que vem a ser na verdade uma patente de produto, cuja inclusão numa reivindicação não ofenderia o requisito da *unidade da patente*. Assim, é possível reivindicar simultaneamente um produto, e o aparelho para fabricá-lo.
- **Patente de combinação** - Note-se que, embora os autores clássicos brasileiros classifiquem a patente de combinação como de *meio*, a rigor a combinação pode ser de processo ou de produto. Com efeito, a combinação não se encontra numa relação de alteridade radical em face ao que já existe; o produto ou o processo é conhecido, mas não sob a iluminação que o pôs o inventor. Este propõe um outro uso, um melhor uso, um uso num fim particular, e é em

⁴⁷ De acordo com BARBOSA, Denis. "Tipos de Patente", conforme verificado nos sites www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/131.doc e <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>, em 9 de fevereiro de 2014.

⁴⁸ Não existe até agora nas leis de patentes a proteção aos "processos mentais" como as equações, as técnicas de venda, etc. Segundo a doutrina clássica, é necessária a ação sobre a natureza - fisicamente - para se ter um objeto patenteável. Veja-se acima, a noção de utilidade industrial e, adiante, a noção das idéias em Direito Autoral. A noção de "processo" pode ser mais bem expressa pelo termo "meio": são os agentes órgãos e procedimentos que levam à obtenção seja de um produto, seja de um resultado. Vide Burst e Chavanne, *Droit de La Propriété Industrielle*, Ed. Dalloz., nr. 47.

⁴⁹ Veja-se, porém, a observação já feita acima quanto à diretriz de exame C.IV.2.3 da OEP, da União Européia: "Quiconque découvre une propriété nouvelle d'une matière ou d'un objet connu fait une simple découverte Qui n'est pas brevetable. Si toutefois, cette personne utilise cette propriété à des fins pratiques, elle a fait une invention que peut être brevetable".

⁵⁰ Por exemplo, Di Biasi, Garcia e Mendes, *A Propriedade Industrial*, Forense, 1997, p. 23.

relação a esta nova *perspectiva de utilização* que a novidade e atividade inventiva deve ser apurada⁵¹.”

124. Sem fazer a mesma ressalva de Denis Barbosa a respeito das patentes de segundo uso, Pedro Mendonça inclui em sua classificação a patente de bem intermediário, mas exclui a patente de aparelho. Conforme o autor é possível classificar 5 grupos de patentes aplicadas à indústria farmacêutica, a saber:⁵²

A legislação de proteção dos direitos de propriedade aplicada à indústria farmacêutica pode abranger cinco grupos:

a) Patente de produto ou princípio ativo: proíbe qualquer possibilidade de produção do produto por outras empresas, mesmo que para outras utilizações comerciais, e pode ser obtida para uma substância ou princípio ativo ou uma família de substâncias quimicamente relacionadas;

b) Patente de formulação farmacêutica: ficam protegidas as formulações de uso final contendo determinado produto ou combinações de produtos, além de ser possível proteger um produto antigo não reconhecido como agente terapêutico até a data;

c) Patente de processo: protege os processos de obtenção de determinado produto e pode ser usada para introduzir vantagens competitivas na empresa mesmo após a expiração da patente do produto, pois eleva relativamente o custo de produção das outras firmas.

d) Patente de bem intermediário: protege o uso de novos compostos usados como intermediários para a obtenção de uma substância de uso farmacêutico;

e) Patente de segunda indicação: protege um produto de determinada ação terapêutica já conhecida para o qual foi descoberto um novo uso terapêutico.

125. Independentemente de uma discussão teórica e doutrinária mais profunda a respeito de como se classificam as patentes de invenção no Brasil, não há dúvidas de que patentes de produto e patentes de processo são distintas, conforme dicção legal do art. 42 da Lei 9.279/96.

2.5.3.2 – Aspecto histórico e vigência do TRIPS

126. Frise-se, também, que nem sempre as patentes de medicamento foram reconhecidas no Brasil.⁵³ Na década de 70, o art.9º. da Lei 5.772/71 proibia o patenteamento de medicamentos em território pátrio.

⁵¹ Foyer e Vivant, p. 165.

⁵² MENDONÇA, Pedro Alerrandro Saccol. Impactos concorrenciais da entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro de 2003 a 2007 Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Econômicas, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. 2009. P. 37.

⁵³ No que diz respeito à história das patentes no Brasil, Patrícia Luciane de Carvalho explica que: “Como decorrência da construção constitucional, a começar pela Constituição de 1824, promulgou-se a Lei de 28 de

127. Na década de 90, todavia, o Brasil assinou o TRIPs (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, que é um Tratado sobre Propriedade Intelectual). Este tratado foi internalizado pelo Brasil, conforme Decreto nº 1.355/94.

128. O tratado TRIPs gera muita controvérsia a respeito de como compreender seu art. 65 (das disposições transitórias), bem como art. 70.8 e 70.9 (das disposições finais), a saber:

PARTE VI

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Artigo 65 Disposições Transitórias

art.65.1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2, 3 e 4, nenhum Membro estará obrigado a aplicar as disposições do presente Acordo antes de transcorrido um prazo geral de um ano após a data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.

art.65.2.. Um País em desenvolvimento Membro tem direito a postergar a data de aplicação das disposições do presente Acordo, estabelecida no parágrafo 1, por um prazo de quatro anos, com exceção dos Artigos 3, 4 e 5.

art.65.3.. Qualquer outro Membro que esteja em processo de transformação de uma economia de planejamento centralizado para uma de mercado e de livre empresa e esteja realizando uma reforma estrutural de seu sistema de propriedade intelectual e enfrentando problemas especiais na preparação e implementação de leis e regulamentos de propriedade intelectual, poderá também beneficiar-se de um prazo de adiamento tal como previsto no parágrafo 2.

art.65.4.. Na medida em que um país em desenvolvimento Membro esteja obrigado pelo presente Acordo a estender proteção patentária de produtos a setores tecnológicos que não protegia em seu território na data geral de aplicação do presente Acordo, conforme estabelecido no parágrafo 2, ele poderá adiar a aplicação das disposições sobre patentes de produtos da Seção 5 da Parte II para tais setores tecnológicos por um prazo adicional de cinco anos.

art.65.5.. Um Membro que se utilize do prazo de transição previsto nos parágrafos 1, 2, 3 e 4 assegurará que quaisquer modificações nas suas legislações, regulamentos e prática feitas durante esse prazo não resultem em um menor grau de consistência com as disposições do presente Acordo. (...)

PARTE VII

agosto de 1830, para regulamentar a concessão de privilégios aos titulares das invenções e os direitos deles decorrentes. Contudo, em matéria de propriedade industrial tem-se, como primeira proteção infraconstitucional, a Lei n. 3.129, de 14 de outubro de 1882, complementada pelo Decreto n. 8.820, de 30 de dezembro de 1882. As duas normas foram revogadas pelo Decreto n. 16.264, de 19 de dezembro de 1923, que manteve as disposições anteriores para a proteção à propriedade industrial, todavia alterou a forma do pedido de proteção, a concessão dos privilégios, criou a diretoria-geral da propriedade industrial e inovou com a instituição do exame prévio das invenções. Em 1934, editou-se a Lei n. 24.507, de 29 de junho, que cria o Conselho de Recursos da Propriedade Industrial, voltado ao privilégio de terceiros interessados em se manifestarem acerca de pedido de registro, privilegiando, dessa forma, o devido processo também na esfera administrativa. No Brasil, como em outros países, a esfera administrativa possui enorme relevância, por meio das atividades do INPI e da Anvisa, órgãos que serão analisados posteriormente com mais detalhes. A Lei n. 5.648, de 11 de dezembro de 1970, cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial, com a atribuição de executar as normas que regulam a propriedade industrial. Como consequência, em 1971, instituiu-se o Código de Propriedade Industrial pela Lei n. 5.772, revogada pela Lei n. 9.279/1996, com alterações da Lei n. 10.196, de 14 de fevereiro de 2001”.

DISPOSIÇÕES INSTITUCIONAIS: DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 70 - Proteção da Matéria Existente (...)

art.70.1. Este Acordo não gera obrigações relativas a atos ocorridos antes de sua data de aplicação para o respectivo Membro.

art.70.8. Quando um Membro, na data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, não conceder proteção patentária a produtos farmacêuticos nem aos produtos químicos para a agricultura em conformidade com as obrigações previstas no Artigo 27, esse Membro:

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

(b) aplicará a essas solicitações, a partir da data de aplicação deste Acordo, os critérios de patentabilidade estabelecidos neste instrumento como se tais critérios estivessem sendo aplicados nesse Membro na data do depósito dos pedidos, quando uma prioridade possa ser obtida e seja reivindicada, na data de prioridade do pedido; e

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

Art.70.9. Quando um produto for objeto de uma solicitação de patente num Membro, em conformidade com o parágrafo 8 (a), serão concedidos direitos exclusivos de comercialização, não obstante as disposições da Parte VI acima, por um prazo de cinco anos, contados a partir da obtenção da aprovação de comercialização nesse Membro ou até que se conceda ou indefira uma patente de produto nesse Membro se esse prazo for mais breve, desde que, posteriormente à data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, uma solicitação de patente tenha sido apresentada e uma patente concedida para aquele produto em outro Membro e se tenha obtido a aprovação de comercialização naquele outro Membro.

129. A redação destes artigos é complexa e gera uma série de dúvidas, como se demonstrará a seguir.

130. Com efeito, a princípio o TRIPs geraria obrigações a seus signatário 1 ano após a vigência do Acordo Constitutivo da OMC (art.65.1 do TRIPs), que entrou em vigor em 1º de janeiro de 1995.⁵⁴ Todavia, há uma série de interpretações possíveis relacionadas ao termo inicial de sua vigência, a saber:

- (A) 1995 - A vigência⁵⁵ do TRIPs inicia-se em 1995, já que o decreto 1.355/94 teria internalizado o texto do referido acordo e estaria vigente no referido ano.

⁵⁴ Conforme <http://www.zoom.org.pt/images/305/bb9ce64b/53.pdf>, verificado em 09/02/2014.

⁵⁵ MANDADO DE SEGURANÇA - PROPRIEDADE INDUSTRIAL - TRIPS - DIREITO INTERTEMPORAL - PATENTE - VIGÊNCIA. 1. Ao aprovar e promulgar o TRIPS, o legislador brasileiro afastou a *vacatio legis* de quarenta e cinco dias e deu ao TRIPS vigor a partir de sua publicação oficial, transformando-o em Lei interna. Preenchidos os requisitos de ordem jurídica brasileira, para que se tenha força e obrigatoriedade de Lei, passou o TRIPS a incidir nas relações jurídicas constituídas no Brasil. 2. Nessas condições, se norma jurídica de direito interno deu-lhe vigor a partir de 1.º de janeiro de 1995, desde então, produz efeitos nas relações e situações que

- (B) 1996 - A vigência do TRIPs seria iniciada em 1996, já que o art. 65.1 do TRIPs teria mencionado que nenhum membro estaria obrigado a cumprir as disposições do tratado antes de transcorrido o prazo de um ano da data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC;
- (C) 2000 - A vigência⁵⁶ do TRIPs seria iniciada em 2000, tendo em vista que (i) o disposto no art. 65.1 já comentado e (ii) o prazo previsto no art. 65.2 que permite a um país em desenvolvimento postergar a entrada em vigor do TRIPs por 4 anos.
- (D) 2005 – Há ainda interpretação⁵⁷ de que o setor farmacêutico seria um setor tecnológico, nos termos do art. 65.4 do TRIPs. Portanto, somando os prazos do art. 65.1; do art. 65.2; e do art. 65.4 do TRIPs, a aplicação do referido tratado no Brasil não se daria em 1995 ou em 2000, mas apenas se verificaria em 2005.

131. Há teses jurídicas que defendem a possibilidade de aplicação de cada uma destas hipóteses.⁵⁸ Não bastasse a falta de clareza a respeito de qual seria o termo inicial da vigência do TRIPs, há uma discussão relacionada à sua aplicabilidade ao Brasil. Autores como Denis Barbosa⁵⁹ sustentam que o TRIPs não gera efeitos imediatos no Brasil.

132. Deixando-se de lado tais discussões, o TRIPs teria criado, a princípio, uma obrigação para que os países, como o Brasil (que não possuíam legislação de proteção de patentes de medicamento em 1995), viessem a criar um mecanismo de depósito de produtos farmacêuticos.

disciplina, as quais escapam a incidência da lei nova. 3. Como se verifica, a norma do art. 33, do TRIPs, prorroga o prazo das patentes que forem concedidas por quinze anos, no regime do anterior Código de Propriedade Industrial. As patentes, em vigor à data de 1.º de janeiro de 1995, tiveram os seus prazos de validade prorrogados para até vinte (20) anos contados da data do requerimento. 4. Apelação e Reexame necessário a que se nega provimento) ZENECA LIMITED Conforme <http://denisbarbosa.addr.com/parecer%201.pdf>, verificado em 09/02/2014.

⁵⁶ EMENTA: ADMINISTRATIVO. PATENTES. ACORDO SOBRE ASPECTOS DO DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO. LEI Nº 9.279/96. IRRETROATIVIDADE. PRAZO DE TRANSIÇÃO. - As patentes constituem privilégios de exclusividade concedidos àqueles que desenvolveram criação utilitária, e têm a sua duração definida pela lei em vigor à época de sua concessão. O Acordo ADPICs (Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), ou TRIPs, e a Lei nº 9.279/96, que aumentaram os prazos de exclusividade, não se aplicam aos privilégios anteriormente concedidos, à ausência de disposição expressa nesse sentido. Inteligência do art. 5o, XXXVI, da Constituição Federal e do art. 70.1 do Acordo. - Para o Brasil e para todos os países em desenvolvimento que não renunciaram expressamente ao benefício, o prazo de transição para o novo regime de proteção findou-se em 1o de janeiro de 2000. - Apelação improvida. BAYER AKTIENGESELLSCHAFT, ORIGEM 19a. VF (9701003080) Conforme <http://denisbarbosa.addr.com/parecer%201.pdf>, verificado em 09/02/2014. Vide também RECURSO ESPECIAL Nº 806.147 - RJ (2005/0213833-3).

⁵⁷ Assim compreendeu o INPI na análise da patente da representada, em 9 de maio de 2000 (folha 170 dos autos).

⁵⁸ Algumas decisões judiciais (como a que se verificou no âmbito da decisão final da Ação 2001.51.01531698-3, da Justiça Federal do Rio de Janeiro) alegam que as hipóteses (C) e (D) acima necessitariam de um pronunciamento expresso do Brasil no Tratado, quando da sua assinatura, solicitando uma exceção expressa ao prazo de vigência do TRIPs. Autores como Maristela Basso, no entanto, ressaltam que o TRIPs, assim como os acordos da OMC não admitem qualquer exceção e seriam assinados em conformidade com o princípio do single undertaking.

⁵⁹ Conforme <http://denisbarbosa.addr.com/emr.pdf>, verificado em 09/02/2014.

133. Conforme dicção expressa do art. 70.8 do TRIPs, tal instituto refere-se apenas a patentes de produtos posteriores à vigência do TRIPs, excluindo-se, por conseguinte, de sua proteção, as patentes de processo.⁶⁰

2.5.3.3 – *Controvertido uso de Exclusive Market Rights - EMR*

134. Outra inovação relevante trazida pelo TRIPs, diz respeito ao instituto chamado "Direito de Comercialização Exclusiva" (*Exclusive Market Rights*, ou simplesmente EMR), previsto no art. 70.9 do TRIPs. Trata-se de uma exclusividade de 5 anos, dada, enquanto o órgão de propriedade intelectual não julga uma patente de produto de medicamento, desde que, pelo menos uma outra jurisdição tenha reconhecido o referido direito patentário em outra parte do mundo.

135. Inicialmente, cumpre registrar que os EMRs são controversos. Há autores, como Dennis Barbosa, que entendem que EMRs não existem (ou não deveriam existir) no direito brasileiro.⁶¹ Segundo Barbosa, seria necessária uma lei específica para internalizar todas as disposições do TRIPs no Brasil e, inexistindo tal lei, o TRIPs não surtiria efeitos diretos e imediatos no território pátrio.

136. Além disto, Dennis Barbosa lembra que os EMRs, previstos no art. 70.9 do TRIPs, aplicam-se apenas à hipótese do art. 70.8 (a). Portanto, tal instituto aplica-se apenas na hipótese em que os países signatários dos TRIPs não tivessem um sistema patentário no momento em que o TRIPs entre em vigor. E mais, tais EMRs se aplicariam apenas ao interregno de tempo da entrada em vigor do TRIPs até a elaboração da lei de propriedade intelectual.⁶² Como o Brasil teve uma lei de propriedade intelectual logo em 1996, não haveria que se falar em EMRs no Brasil, visto que no Brasil não houve qualquer interregno temporal. E se isto é verdadeiro para todas as patentes, ainda maior razão há em se questionar casos de patentes depositadas em épocas anteriores à vigência do próprio TRIPs (como 1993).

137. Portanto, os EMRs não seriam assim aplicáveis, mesmo em teoria, a depósitos de patentes de processo ou anteriores à vigência do TRIPs. Interpretação contrária a esta criaria

⁶⁰ Tal obrigação dificilmente poderia ser aplicada em benefício das requerentes no presente caso, como se verifica no contexto da presente conduta. Isto ocorre porque a PI 9302434-7 é uma patente de processo e não de produto e (ii) porque o TRIPs é irretroativo (não abrangendo uma patente de 1993). A respeito da irretroatividade do TRIPs confira-se o art. 70.1 do mesmo e decisão do Acórdão da 5a. turma nos Embargos de declaração na apelação cível - 179150, Processo: 9802338869RJ, Data da decisão: 03/09/2003, relatora Nizete Rodrigues

⁶¹ BARBOSA, Denis. Direitos exclusivos de comercialização: um instituto inexistente no direito brasileiro. Disponível no site <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/emr.pdf>.

⁶² Ou seja, para países que tivessem que analisar depósitos de determinadas patentes, via institutos de análise simplificada ou postergada, como *mailbox* (ou *pipeline*, instituto que será explicado mais adiante). Em síntese, mailbox (da expressão "caixa de correio") diz respeito à expressão criada para designar o recebimento e o depósito dos pedidos de patentes relacionadas a produtos químicos para agricultura e farmacêuticos, conforme a previsão estabelecida no art. 70.8.. O recebimento do pedido seria determinante para verificar se ele preenche os requisitos para a concessão de uma patente incluindo a novidade e demarcando a prioridade na apresentação. Alguns países que aproveitam o período de transição notificaram ao Conselho para o TRIPs sobre a implementação do mailbox. Já no período subsequente a 01.01.1995, tais como Argentina, Brasil, Cuba, Egito, Índia, Kuwait, Marrocos, Paquistão, Paraguai, Tunísia, Turquia, Emirados Árabes e Uruguai. A esse respeito, cf. <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm04_e.htm>. BARBOSA, Denis. Direitos exclusivos de comercialização: um instituto inexistente no direito brasileiro. Disponível no site <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/emr.pdf>.

obrigações diferenciadas no âmbito internacional (veja-se que países desenvolvidos, não enquadrados no art. 70.8 (a) não precisam reconhecer EMR, o que apenas ratifica a tese de Denis Barbosa sobre a sua aplicação restrita a um interregno temporal, matéria própria das disposições transitórias de um tratado). Aliás, a interpretação de Dennis Barbosa, também, teria arrimo na compreensão da UNCTAD e da OMPI a respeito da natureza de tal instituto.⁶³

138. Ademais, Dennis Barbosa salienta que se aceitarmos o referido instituto (EMRs), em especial de forma indiscriminada, não se terá apenas uma distorção da literalidade do TRIPs, mas será possível haver um monopólio a respeito de invenções sem qualquer inovação ou atividade inventiva, mesmo antes do INPI decidir o mérito do pedido patentário. Dito de outra forma, não deveria a população brasileira ser penalizada, em razão da demora administrativa do INPI.

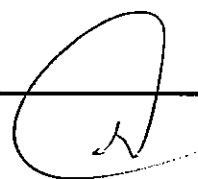
139. Tal instituto exclui de sua aplicação as patentes de processo, conforme Dennis Barbosa explica, em razão dos seguintes motivos:

Entendamos por que não há direitos exclusivos de comercialização relativos a patentes de processo. No nosso sistema, como aliás prevê TRIPs, a única exclusividade resultante de uma reivindicação de processo é de utilizar-se do mesmo. Outros fabricantes podem, para alcançar o mesmo produto, utilizar-se de outros processos, patenteados ou livres, sem - nem por sombras - violar a patente em questão. De outro lado, di-lo o art. 42 da Lei 9.279/96, há exclusividade em face do produto feito com o processo patentado. Isso reflete inclusive o modelo TRIPs de patente de processo. Só desse produto. Assim, impossível um direito exclusivo de comercialização, eis que outros fabricantes, usando outros processos, poderiam obter o mesmo produto, que poderia ser quimicamente idêntico, ou clinicamente idêntico, ou ambos, suscetível de tornar-se indistinguível do ponto de vista regulatório e assim impossível de constituir uma licença de comercialização exclusiva à maneira de TRIPs. Para criar um direito exclusivo de comercialização em face de patentes de processo, seria preciso que TRIPs instituisse um sistema imensamente mais complexo. Não o fez, mesmo porque o instituto trata-se de resultado de negociações de último momento, não documentadas e pouco refletidas. Seria necessário que TRIPs instituisse alguma forma de reversão de ônus de prova para dar viabilidade na exclusiva, como ocorre com as reivindicações de processo; mas não o fez.⁶⁴

140. Deste modo, patentes de processo, apresentadas no Brasil (no INPI) ou em outros países, antes da vigência do TRIPs (que na hipótese mais “benéfica” aos pedidos de patente é de 1995) não devem ser objeto de EMR.

⁶³ A exclusividade [dos EMRs] só se aplica aos pedidos de patente feitos sob o art. 70.8.a. Nota o texto padrão da UNCTAD: O Artigo 70.0 aplica-se somente relativamente a pedidos de patente depositados em um Membro sob o Artigo 70.8(a). O Artigo 70.8(a) é comentado na seção anterior. Lembre-se que a definição ou escopo de “produto farmacêutico” e “produto químico agrícola” não são fixos, e poderá haver questionamentos quanto às invenções que qualifiquem para a cobertura do Artigo 70.8 e, por extensão, do Artigo 70.9 (tradução nossa). Note-se, aliás, que tal foi afirmado pelo Órgão Recursal na OMPI no caso (Índia – Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products, AB-1997-5, WT/DS50/AB/R, 19 Dec. 1997 (Índia – Mailbox) . BARBOSA, Idem Ibidem.

⁶⁴. De acordo com <http://denisbarbosa.addr.com/emr.pdf>, verificado em 10/02/2014



2.5.3.4 – Pipeline

141. Posteriormente à assinatura do TRIPs e de sua internalização, o Brasil adotou uma nova Lei sobre Propriedade Intelectual (Lei nº 9.279 de 14 de Maio de 1996), que permitiu às empresas farmacêuticas protegerem suas patentes em território pátrio, em obediência ao referido tratado internacional.

142. Criou-se, então, dois mecanismos para tanto:

- (i) O *pipeline*⁶⁵, previsto no art. 230 da Lei 9.279/1996, um mecanismo simplificado de análise, específico para patentes pretéritas, registradas em período anterior à Lei de 1996 e cujos medicamentos ainda não estavam sendo vendidos no comércio. Por meio deste mecanismo simplificado, o Estado brasileiro não analisava os requisitos patentários de cunho material (como novidade e atividade inventiva). Pela Lei, o INPI simplesmente verificava requisitos formais do depósito para conceder patentes *pipeline*. Ou seja, a legislação brasileira foi além do que estipulou o TRIPs, cujas obrigações eram irretroativas, e reconheceu de forma retroativa a validade dos depósitos realizados até então, desde que obedecidos alguns requisitos formais que serão referidos abaixo;
- (ii) O procedimento regular para patentes de fármacos depositadas em especial após 1996, conforme referido no item 2.5.1 acima. Como se verá adiante, a representada levanta a controvérsia se é possível utilizar este procedimento regular, inclusive para depósitos patentários feitos antes de 1996. Assim, para a representada, o *pipeline*, ou seja, o mecanismo de análise simplificado, seria apenas um “benefício” e uma liberalidade que patentes anteriores a 1996 poderiam ou não solicitar, não devendo serem penalizadas pela não adoção do *pipeline*.

⁶⁵ Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

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

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

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

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

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

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

143. Para compreender melhor o procedimento *pipeline*, cabe mencionar o seguinte:

As patentes pipeline estão previstas nos artigos 230 e 231 da Lei 9.279/96 - a Lei brasileira de Propriedade Industrial (LPI) – os quais possibilitaram depósitos de patentes em campos tecnológicos para os quais o Brasil não concedia patentes até então (principalmente medicamentos e alimentos). Trata-se de um instituto dos mais controversos já na época da aprovação da nova LPI. As patentes pipeline (ou patentes de revalidação) tiveram um mecanismo de processamento diferente das demais patentes solicitadas no Brasil. O depósito de pedido de patente pelo mecanismo pipeline foi aceito pelo período de um ano, entre maio de 1996 e maio de 1997 e “revalidariam” nacionalmente patentes de medicamentos, alimentos e produtos e processos químico-farmacêuticos concedidos em outros países. Estes pedidos passaram apenas por uma análise formal e seguiram os termos da patente concedida no exterior, não sendo submetidos a uma análise técnica dos requisitos de patenteabilidade pelo escritório de patentes brasileiro, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Como essas invenções já haviam sido depositadas em outros países, as informações contidas nas patentes já estavam publicadas em revistas de propriedade industrial e outros meios. Portanto, quando tais pedidos foram depositados no Brasil, já não cumpriam o requisito de novidade, pois as informações já estavam em domínio público. Isto ocorre, pois o Brasil adota o princípio da novidade absoluta (artigo 11, §1º da LPI) em matéria de patente, ou seja, se a tecnologia para a qual se pede proteção já se tornou pública em qualquer país, em qualquer lugar, em qualquer tempo, não existe privilégio possível a ser reivindicado.⁶⁶

144. Dennis Barbosa entende que as patentes *pipelines* são inconstitucionais⁶⁷. Isto ocorreria porque, se não havia possibilidade de patenteamento de fármacos até 1996, significaria que o conhecimento revelado até então deveria estar em domínio público. Como não é possível retirar (expropriar) algo do domínio público, não poderia uma lei infraconstitucional ter agido desta maneira. Também, alega-se que o referido instituto privilegiaria empresas farmacêuticas estrangeiras, que podiam registrar seus inventos no exterior, mas não a indústria pátria que, até 1996, estava impedida de registrar seus inventos farmacêuticos no Brasil. Ou seja, haveria um tratamento não igualitário com a indústria nacional.

145. Além disto, este debate foi proposto em âmbito nacional, pelo Procurador Geral da República na Ação Direta de Inconstitucionalidade 4.234, ainda em análise no Supremo Tribunal Federal.

146. Para ter direito ao reconhecimento da patente anterior a 1996, via *pipeline*, era necessário o cumprimento de alguns requisitos, conforme art. 230 da Lei 9.279/96, a saber:

- (i) que o objeto da patente NÃO tivesse sido comercializado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento;
- (ii) que não tivessem sido realizado, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente;

⁶⁶ http://www.abiaids.org.br/_img/media/PergResp_PIPELINE_PT.pdf

⁶⁷ <http://denisbarbosa.addr.com/pipeline.pdf>

- (iii) que o depósito tivesse sido feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação da Lei 9279/96;
- (iv) que tivessem sido respeitados⁶⁸ os arts. 10 e 18 da Lei 9.279/96.

2.5.4 – Propriedade intelectual como barreira a medicamentos genéricos e similares

147. Do ponto de vista histórico, a Política de Genéricos, no mundo, inicia a partir de uma iniciativa norte-americana, em 1984, com o *Hatch-Waxman Act*. Neste sentido, o mercado farmacêutico passou a ter uma dinâmica muito diferenciada, possibilitando a ampliação do acesso aos medicamentos a preços mais baixos, sem, contudo, diminuir os incentivos específicos que a política patentária busca conferir a empresas que desenvolvem remédios inovadores.

148. No Brasil, a política de incentivos aos genéricos está expressa no ordenamento pátrio [vide Lei 6.360/76; Decreto n.793 de 1993; Lei de Patentes (Lei 9.279/96); Lei de Genéricos (Lei 9.787/99); Decreto 3.181 de 1999]. Trata-se de uma política séria e de profundo impacto social, em especial, para a camada da população de mais baixa renda.

149. Conforme compreensão do CADE no âmbito do Ato de Concentração 08012.003189/2009-10, caso Sanofy/Medley: *“O governo é o grande impulsionador do desenvolvimento do mercado de genéricos. A proposta de instituir no país uma categoria forte de medicamentos que alie qualidade e economia tem representado parcela substancial da agenda de políticas públicas para o setor. Segundo as requerentes, o crescimento do mercado de genéricos e o aumento de sua penetração é, inclusive, um dos pontos de destaque do Programa “Mais Saúde”, que tem entre suas metas o aumento da participação de remédios genéricos no mercado. O incentivo aos fabricantes de genéricos é explícito, por exemplo, na Lei nº 9.787/99, que determina que os médicos do Sistema Único de Saúde – SUS devem receitar os medicamentos pelo nome do princípio ativo, sem menção à marca. De acordo com o art. 3º da Lei, as demais aquisições de medicamentos pela administração pública também devem ser feitas com indicação do princípio ativo, dando-se preferência ao*

⁶⁸ Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

- I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;
- II - concepções puramente abstratas;
- III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;
- IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;
- V - programas de computador em si;
- VI - apresentação de informações;
- VII - regras de jogo;
- VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e
- IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

Art. 18. Não são patenteáveis:

- I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;
- II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e
- III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

genérico. Isso também implica dizer que, no receituário do SUS, a concorrência se dá no nível de molécula (princípio ativo indicado)”.

150. Para melhor compreender a matéria, é interessante explicitar os conceitos de medicamentos similares, genéricos e de referência:

- (i) **Medicamento de Referência** é um produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.
- (ii) **Medicamento Similar** é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.
- (iii) **Medicamento Genérico** é medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional (DCI).

151. Atualmente, os medicamentos similares e os genéricos passam, exatamente, pelos mesmos testes de qualidade, conforme indicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em especial aos testes de bioequivalência e biodisponibilidade⁶⁹.

152. Também, deve-se compreender que, segundo art.3º. da Lei 6.360/76:

- (i) **Bioequivalência** consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo

⁶⁹ Os medicamentos genéricos e similares podem ser considerados “cópias” do medicamento de referência. Para o registro de ambos medicamentos, genérico e similar, há obrigatoriedade de apresentação dos estudos de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica. Desde sua criação, o medicamento genérico já tinha como obrigatoriedade a apresentação dos testes de bioequivalência, enquanto a obrigatoriedade de tais testes para medicamentos similares foi a partir de 2003. Além disso, os medicamentos similares possuem nome comercial ou marca, enquanto o medicamento genérico possui a denominação genérica do princípio ativo, não possuindo nome comercial. Desde 2003, com a publicação da Resolução RDC 134/2003 e Resolução RDC 133/2003, os medicamentos similares devem apresentar os testes de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica para obtenção do registro para comprovar que o medicamento similar possui o mesmo comportamento no organismo (in vivo), como possui as mesmas características de qualidade (in vitro) do medicamento de referência. A apresentação dos testes de biodisponibilidade relativa para os medicamentos similares já registrados segue uma ordem de prioridade, ou seja, medicamentos considerados de maior risco, como antibióticos, antineoplásicos, antiretrovirais e alguns medicamentos com princípios ativos já realizaram esta adequação na primeira renovação após a publicação desta Resolução. Os demais medicamentos deverão apresentar o teste de biodisponibilidade relativa na segunda renovação do registro, e até 2014 todos os medicamentos similares já terão a comprovação da biodisponibilidade relativa. Além disso, os medicamentos similares passam por testes de controle de qualidade que asseguram a manutenção da qualidade dos lotes industriais produzidos. Todos os medicamentos similares passam pelos mesmos testes que o medicamento genérico. Em 2007, foi publicada a Resolução RDC 17/2007 com todos os pré-requisitos necessários para o registro do medicamento similar. Com a publicação desta norma, houve evolução da legislação relacionada a esta classe de medicamentos, uma vez que determina a apresentação das mesmas provas necessárias para registro de medicamento genérico.

idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; e

- (ii) **Biodisponibilidade** indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

153. Assim, os medicamentos similares e/ou genéricos têm um papel estratégico para fomentar a concorrência com os medicamentos de referência. Todavia, a Comissão Europeia ao longo do Sector Inquiry (EC, 2009) fez um grande estudo a respeito deste mercado.⁷⁰

154. A Comissão concluiu, em seu estudo, que algumas empresas farmacêuticas já estabelecidas no mercado atuam de forma estratégica para bloquear ou dificultar a entrada de medicamentos similares e/ou genéricos, utilizando a propriedade intelectual como barreira ao estabelecimento de genéricos. Tais movimentos seriam denominados como “*generic defenses strategies*”, “*brand protection strategies*” ou “*late life cycle management*”, tais como: (i) uso estratégico de patentes (extensões, *layered patents*, etc); (ii) contestação e apelações propositalmente infundadas perante as autoridades de propriedade intelectual; (iii) disputas e litígios administrativos e judiciais propositalmente infundados com potenciais concorrentes⁷¹; (iv) impugnações de processos de aprovação regulatória de alguma dimensão necessária à entrada de medicamentos concorrentes; (v) acordos privados para postergação de entrada de medicamentos concorrentes; (vi) lançamento de genéricos próprios ou autorizados via contratos de co-marketing; (vii) ações informativas e promocionais junto à classe médica e farmacêutica; (viii) ações intimidatórias junto a distribuidores e/ou consumidores; (ix) estratégias comerciais predatórias; e (x) lançamentos de produto de segunda geração (“*follow-on products*” ou “*second generation products*”).

2.5.5 – Resumo das questões relevantes de propriedade intelectual

155. Verificou-se acima que:

- (i) São fases do processo de análise de uma patente o depósito; o período de sigilo; a publicação do invento; o prazo de manifestação de terceiros; o pedido de exame; e a decisão do INPI. Entende-se que eventuais modificações feitas após o depósito apenas podem esclarecer ou restringir o pedido inicial, nunca inová-lo.
- (ii) Há uma lógica na ordem a ser seguida no processo de análise do INPI e a modificação do pleito patentário para além de determinados limites acima referidos é ilegal e pode ser abusiva e anticompetitiva, em especial se utilizada para impedir inovação de concorrente ou para retirar matéria do

⁷⁰ http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf

⁷¹ Vide por exemplo Pfizer-Hoescht (Case No IV/37.590/F3); Les Laboratoires Servier (COMP/39612); e Boheringer (COMP/B2/39246).

domínio público. Por isto, não se admitem mudanças bruscas no pleito patentário.

- (iii) Há diversos tipos ideais de patentes, tais como (i) as patentes de produto, (ii) de processo, (iii) de formulação (ou combinação); (iv) de aparelho; e (v) de nova aplicação ou segunda indicação. Gize-se que em relação a esta última (patente de nova aplicação) foram feitas diversas ressalvas ao longo do texto no sentido da existência de doutrina contrária à sua aplicação no Brasil.
- (iv) O Brasil até 1996 não reconhecia patentes farmacêuticas, passando a reconhecê-las apenas depois da referida data.
- (v) Há divergência doutrinária e jurisprudencial a respeito de quando o TRIPs entrou em vigor no território nacional.
- (vi) O referido acordo TRIPs, acordo internacional assinado pelo Brasil, passou a reconhecer a obrigação de proteção de produtos farmacêuticos, havendo discussão doutrinária se (e em que medida) a referida proteção deveria ocorrer. Por exemplo, discute-se se e em que medida o Brasil deveria reconhecer a possibilidade de patenteamento de invenções que já estavam em domínio público (ou já eram de conhecimento da comunidade científica).
- (vii) Em razão da impossibilidade de patenteamento do que já se encontra em domínio público, alguns autores como Dennis Barbosa criticam a constitucionalidade do art. 230 da Lei de Propriedade Intelectual que teria criado um procedimento *pipeline*. O referido procedimento permitiu que patentes depositadas em período anterior à vigência da Lei de Propriedade Intelectual no Brasil fossem automaticamente deferidos, desde que fossem cumpridos alguns requisitos formais, tais como: (a) que o objeto da patente não fosse comercializado, nos moldes da lei; (b) que houvesse pedido de pipeline em até um ano após a vigência da lei de propriedade intelectual; (c) que o objeto da patente fosse uma invenção patenteável e (d) que não houvesse sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente no país;
- (viii) Também, o TRIPs teria previsto a hipótese de aplicação de EMRs, ou seja, Direitos de Exclusividade de Comercialização⁷². Embora controversos (e cujo escopo pela letra do TRIPs seja aplicável apenas aos casos de mailbox ou pipeline), estes direitos servem como salvaguarda contra a demora do INPI (não podendo tal demora, obviamente, ser provocada pela própria parte solicitante).

⁷² Conforme mencionado acima, EMRs referem-se a um instituto extremamente controverso, que a princípio se aplicaria para garantir a exclusividade por 5 anos, de depósitos apresentados em procedimento de mailbox, enquanto o órgão de propriedade intelectual não julga uma patente de produto, desde que, pelo menos uma outra jurisdição tenha reconhecido o referido direito patentário em outra parte do mundo

- (ix) Também, é relevante ressaltar que os EMRs são reservados apenas a patentes de produtos, não podendo ser utilizados em casos de patentes de processos.
- (x) Há um esforço governamental e legislativo para permitir que medicamentos genéricos e similares entrem no mercado, mas, como ressaltado por estudos feitos por outras autoridades antitruste, é possível que a propriedade intelectual seja utilizada de forma estratégica para barrar a entrada destes medicamentos no mercado.

2.6 – Caso concreto

2.6.1 Preliminar

156. Em sua defesa inicial, a Representada alegou que a “abertura do processo ocorreu por meio de despacho baseado em nota técnica inepta”, por não especificar as condutas que lhe foram imputadas. O referido argumento foi reiterado em suas alegações finais.

157. Contudo, a preliminar suscitada não merece acolhimento.

158. A instauração do presente processo administrativo ocorreu em decorrência da constatação de fortes indícios de conduta ilícita por parte da Representada. É o que basta para sua instauração, visto que a essência de uma investigação, da qual o processo administrativo é o meio, consiste exatamente na colheita, sob o crivo do contraditório, de dados e informações que permitam ao órgão estatal aplicar o direito material com maior grau de segurança e correção.

159. Assim, cabe à Superintendência-Geral tão somente identificar os fatos e indícios em relação aos Representados que justificaram a instauração do processo, para que estes possam se defender do contra eles alegado, indicando a sustentação legal para tanto. Em breve análise da Nota Técnica de instauração do presente Processo Administrativo, percebe-se que lá estão presentes todos os requisitos necessários para a abertura do feito, bem como as informações necessárias para uma adequada defesa por parte da Representada, tais como os fatos que lhe foram imputados e a base legal utilizada.

160. Isso é o suficiente para se afastar a preliminar suscitada pela Eli Lilly.

2.6.2 Mérito

161. O presente caso versa sobre estratégia abusiva para barrar a entrada de genéricos e similares no mercado da Gencitabina.

162. Foi possível identificar no presente caso uma série de condutas envolvendo a discussão sobre Gencitabina em território nacional, referentes a uma série de processos, cujo número e o lugar dos autos estão relatados abaixo:

Tabela 1 – Processos da Eli Lilly e localização nos autos

FORO	NUMERO	LUGAR - AUTOS
Ação judicial Contra INPI na JF/RJ	2001.51.01531698-3 - Ação Principal	Fl. 289
	Apelação – 331033 – trf2	Fl. 756
	Agravo 685.451	Fl. 428
	2004.51.01.505750-4 - Execução provisória	
	A6 - 2007.02.01.009600-2 - Ação rescisória	Fl. 250 e fl. 431
Depósito de reivindicações no INPI	PI 9302434-7	FL. 27-144
Ação judicial Contra INPI na JF/RJ	A1 -2005.51.01.506948-1 - Ação ordinária	Fl. 728
	A2 - 2007.02.01.001107-0 - Agravo	Fl. 184-195 e Fl.727
	A3 - 2007.02.01.010869-7 – Agravo	Fl.198
	A4 - RESP 2009/0030216-2 Recurso especial	
Ação judicial Contra Anvisa na JF/DF	B1 - 2006.34.00033456-2 – Ação ordinária	Fl. 511
	B2 - 542782-4/5-00 – Mandado de segurança	
	B3 - 535546-4/2-00 – Mandado de segurança	
	B4 - 2007.40854-2 – Mandado de segurança	Fl. 700
	B5 - 2007.01.00.017916-0 – Agravo	Fl. 511 – fl.539
	B6 - 818-DF – Suspensão de liminar	Fl. 702-3
Ação judicial contra Sandoz	C1 - 583.02.2007.14481-5 – Ação ordinária	Fl. 517
Ação judicial Contra INPI na JF/DF	D1 - 2007.34.000383481-0 – Ação ordinária	Fl. 716

Fonte: SG

163. Todas estas ações dizem respeito ao PI 9302434-7. Tal pedido de patente envolve uma forma de produção da Gencitabina.

164. A Gencitabina possui a fórmula molecular $C_9H_{11}F_2N_3O_4$, tendo como nome em inglês “2',2'-Difluorodeoxycytidine” (ou 2,2-difluoro-2-desoxycarbohydrate)

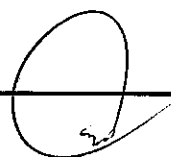
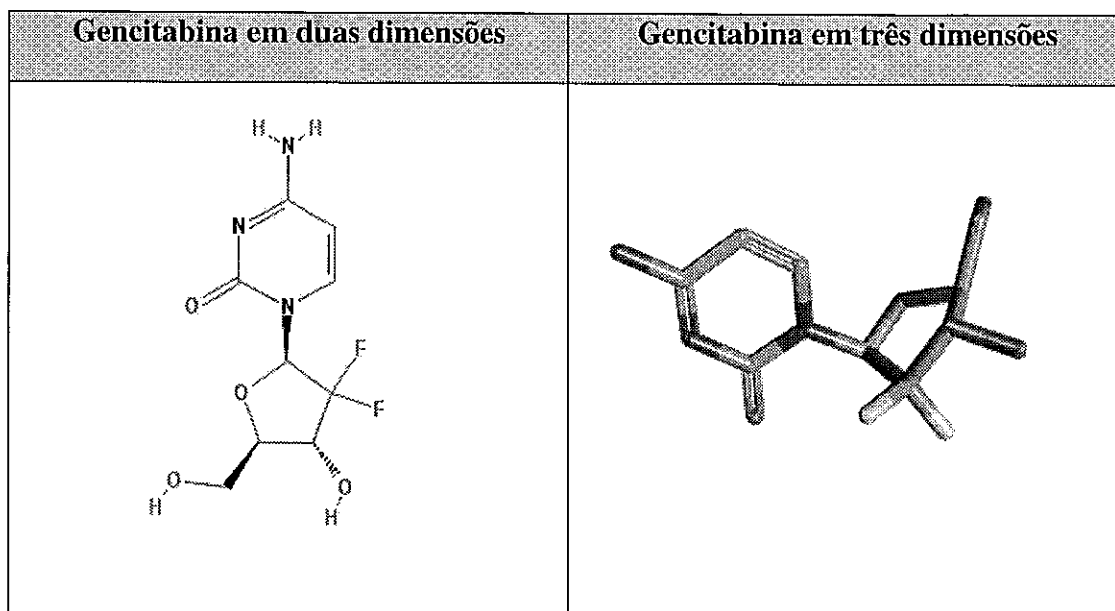


Figura 5 – Gencitabina – molécula



Fonte: <http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/summary/summary.cgi?cid=3461>, verificado em 18 de junho de 2014

165. Para compreender este caso, verifica-se que o histórico da gencitabina data da década de 80.

166. O composto tido como 2,2-difluoro-2-desoxycarbohydrate foi referido em **10 de março de 1983** pela Empresa Eli Lilly and Company no âmbito da patente norte-americana 4.526.988. Depois desta, há uma série de outras patentes que fazem referência a este composto, a saber:

- ✓ Patente 4.692.434, depositada pela Eli Lilly no USPTO em 4 de dezembro de 1984
- ✓ Patente 4.808.614, depositada pela Eli Lilly no USPTO em 4 de junho de 1987
- ✓ Patente 5,015,743 depositada pela Eli Lilly no USPTO em 15 de dezembro de 1989
- ✓ Patente 5,118,820 depositada pela Eli Lilly no USPTO em 7 de fevereiro de 1991

167. O uso da Gencitabina para tratamento do câncer está descrito na segunda reivindicação da patente europeia, EP0211354, que foi depositada no dia 25 de julho de 1986. O depositante foi a empresa Merrel Dow Pharmaceuticals Inc. e o inventor da patente chama-se Sal Sunkara.⁷³

168. A patente europeia EP0272891 da própria Eli Lilly, depositada em 18 de dezembro de 1987, já fazia referência à Gencitabina.

169. Se de um lado, a Gencitabina era perfeitamente conhecida na década de 1980, o seu processo de produção também foi objeto de uma série de patentes.

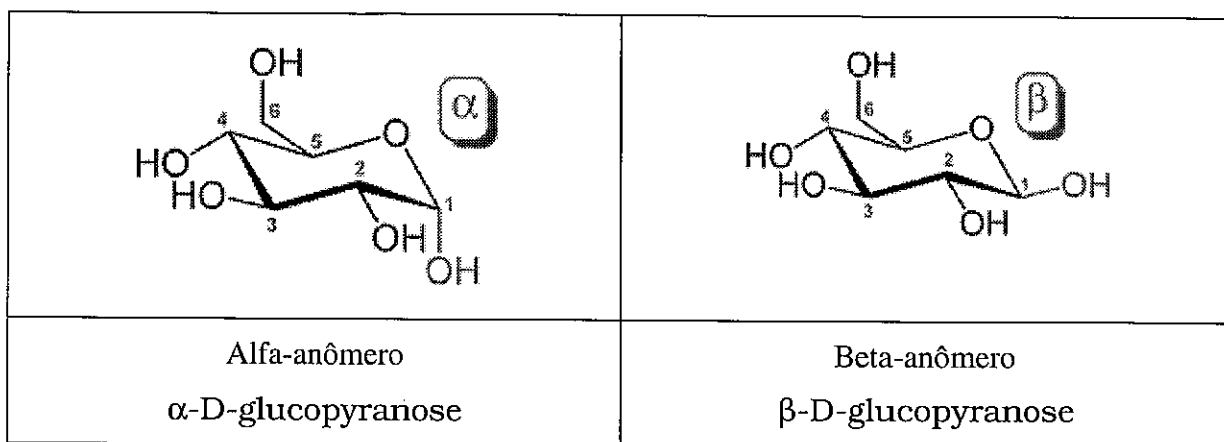
⁷³

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=0211354A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=19870225&DB=&locale=en_EP

170. O processo de produção da gencitabina pode auxiliar na produção do fármaco com maior grau de pureza estereoisomérica. Explica-se.

171. Tendo em vista questões próprias da química dos carboidratos, pode produzir dois “tipos” de gencitabina, ou seja, dois tipos de “estereoisômeros de um sacarídeo cíclico”, que diferem apenas na configuração espacial de um de seus carbonos (muito embora as ligações e os átomos que compõe a molécula sejam os mesmos)⁷⁴.

Figura 6 - Exemplo de diferentes anômeros de um carboidrato⁷⁵



172. Da mesma forma que a molécula acima referida, a Gencitabina seria um nucleosídeo (que pode ter tanto um anômero alfa, como um anômero beta, que diferem em sua configuração espacial). Um anômero é desejado enquanto o outro seria “neutro”, ou seja, um possui efeito terapêutico enquanto o outro não possui efeito nenhum. No caso da gencitabina, busca-se selecionar o anômero com efeito terapêutico por uma questão econômica e de eficiência produtiva, mas nada impede que se faça gencitabina com ambos anômeros.

173. Os processos de produção da gencitabina com maior grau de pureza já eram de conhecimento da comunidade científica na década de 1980 e 1990.

174. A este respeito, por exemplo, tem-se as seguintes patentes:

- ✓ Patente 4,965,374, da Eli Lilly depositada no USPTO, em **4 de dezembro de 1989**. Esta patente demonstrava como produzir Gencitabina, separando apenas a com grau de pureza estereoisomérica de 95%.
- ✓ Patente 5,223,608, da Eli Lilly, depositada no USPTO, em **12 de julho de 1990**, com grau de pureza de 80%.

175. Não há dúvidas, assim, que a Comunidade Científica conhecia, na década de 80 e início da década de 90, o que era a gencitabina e como produzir este composto com um grau

⁷⁴ De acordo com o site <http://en.wikipedia.org/wiki/Epimer>, verificado em 18 de junho de 2014

⁷⁵ De acordo com o site <http://en.wikipedia.org/wiki/Epimer>, verificado em 18 de junho de 2014

de pureza considerável. Aliás, há inclusive ações judiciais nos Estados Unidos alegando a nulidade destas patentes da década de 80⁷⁶.

176. Tais patentes não foram apresentadas no Brasil, ao que consta nos autos do presente processo, estando, portanto, em domínio público no país.

177. Muito tempo depois, em 1993, a Eli Lilly apresenta no INPI o pedido de patente objeto da presente análise, ou seja, o PI 9302434-7, que, como se demonstrará a seguir, foi alargado ao longo do tempo em termos de reivindicações e da natureza da patente.

178. Conforme referido no laudo pericial juntado às folhas 459 e 801 dos autos, o pedido PI 9302434-7 possui 3 quadros reivindicatórios distintos, a saber:

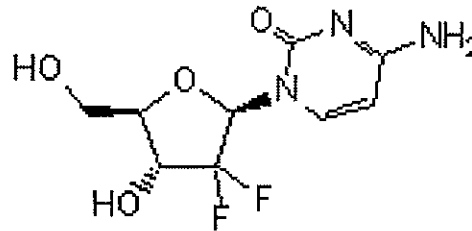
- **1º. Quadro reivindicatório**, depositado em 21 de junho de 1993, a Eli Lilly apresenta um pleito patentário que conteria 13 reivindicações. O título da patente original era patente de "*processo de glicosilação estereoquímico-seletivo para preparar fluornucleosídeos anoméricos de um fluorcabodrato enriquecido com alfa-anômero com uma nucleobase*". Houve pedido de exame da referida patente em 06 de fevereiro de 1996 (folha 144 dos autos);
- **2º. Quadro reivindicatório**, conteria 14 reivindicações, além de uma série de modificações em relação ao pedido original. Há informações de que o mesmo teria sido apresentado em 07/04/2005, dez anos após o requerimento de exame original.
- **3º Quadro reivindicatório**, conteria 16 reivindicações. Conforme laudo pericial (fl. 801 dos autos), neste quadro, houve a adição das reivindicações 15 e 16, em 28/09/2005.

Segundo a reivindicação 15, constante do terceiro quadro reivindicatório, a Eli Lilly buscou patentear a Gencitabina em si (que estava em domínio público à época do pedido), *in verbis*:

⁷⁶ "Gemcitabine HCL is a chemotherapy drug for cancer treatment distributed by Eli Lilly (LLY) under the brand name Gemzar. In the second quarter of 2010, Lilly made \$293M from the drug, its 6th largest product. Lilly has two patents listed in the Orange Book for the drug: patent 4,808,614 (the '614 patent, which has exclusivity through Nov 15, 2010); and, patent 5,464,826 (the '826 patent, which has exclusivity through May 7, 2013). In basic terms, the '614 patent covers the compound gemcitabine itself, while the '826 patent covers the method of using gemcitabine to treat cancer. Eli Lilly has several patent infringement cases currently pending against generics who want to offer their own versions of gemcitabine. One is against Sun Pharmaceuticals in Michigan. Another is against Teva (TEVA) and its subsidiary Sico in Indiana (Lilly's home court, literally speaking). It also has suits against Hospira and Novartis AG's Sandoz unit. Interestingly, according to its 2010 Q2 report, "Sales [of Gemzar] outside the U.S. decreased 34 percent, to \$103.6 million, due to lower demand and lower prices as a result of the entry of generic competition in most major markets." The Michigan judge (the Sun case) ruled that there was no way the '826 patent could be valid and bypassed a trial on the issue. He did not yet address the '614 patent, because that patent needs to be reviewed by trial. Lilly appealed the decision regarding the '826 patent to the Court of Appeals, which heard oral argument in the case on May 7. After reviewing the matter and listening to the oral argument, I expect the district court decision will be upheld, in effect killing the '826 patent. At worst, the appeals court will reverse the district court's finding and say that the validity of the '826 patent deserves a full trial along with the '614 patent. A decision from the appeals court will likely be issued sometime before September or October. Conforme <http://seekingalpha.com/article/217082-on-the-generic-gemzar-patent-fight>, verificado em 13 de fevereiro de 2014

Figura 7 – CITAÇÃO DA ELI LILLY NO INPI – 3º Quadro Reivindicatório

(15.) Composto, caracterizado pelo fato de ser o 5 nucleosídeo enriquecido em anômero beta de fórmula I:



(I).

Acima, não há nenhum disclaimer afirmando que este produto seria apenas e tão somente aquele derivado do processo de produção referido no pedido patentário. Pelo contrário, trata-se de uma reivindicação genérica sobre TODA gencitabina existente.

Ou seja, a Eli Lilly buscou patentear todo e qualquer “composto” equivalente à Gencitabina, por meio desta reivindicação adicional. Modificou, portanto, drasticamente, o quadro reivindicatório! O que antes era um pedido de patente RESTRITO a apenas um processo de produção passou a ser um pedido AMPLO sobre o próprio produto “gencitabina”.

O advogado do escritório Momsen, Leonardos & Cia informou ao INPI que estas reivindicações extras foram feitas

“para melhor precisar e definir a invenção, não tendo sido incluída nenhuma matéria nova. O escopo do quadro reivindicatório ora apresentado se limita à matéria originalmente revelada”

Tal explicação, por outro lado, não condiz com a verdade.

Aliás, tanto se verifica a modificação na natureza da patente que o título da patente, após estas reivindicações extras, teria sido alterado para: “processo para preparar um nucleosídeo enriquecido com beta-anômero e composto”. De acordo com o parecer de Mark D. Janis, juntado às folhas 1031 e 1055 dos autos, esclareceu-se que as reivindicações 15 e 16 referiam-se a produção de um “nucleosídeo anômero beta enriquecido de gencitabina”.

179. A ProGenéricos, às folhas 235 destes autos, inclusive, refere que o processo de produção relacionado ao pedido PI 9302434-7 já era de conhecimento da comunidade científica muito tempo antes de sua apresentação no INPI, tendo em vista:

- ✓ A publicação de Jerry March, “Química Orgânica Avançada (Reações, Mecanismos e Estrutura)” McGraw – Hill; International Student Edition 1977, p. 326
- ✓ Artigo sobre Nucleosídeos Antiviriais, escrito por Henry G. Howell, Paul R. Brodfueherer, Steven P. Brundidge, Daniel Benigni e Chester Sapino Jr, publicado em J. Org. Chem, 1988, vol.53, p. 85-88

180. NÃO se pretende aqui julgar o mérito se o processo supostamente inventado (ou requerido) pela Eli Lilly possuía ou não atividade inventiva. O que não se pode admitir são duas “subcondutas” atreladas a este aumento indevido do escopo da PI 9302434-7, quais sejam:

- (i) a Eli Lilly buscou, indevidamente, aumentar o escopo de sua patente, que deveria ser restrito a um processo, para englobar todo e qualquer “*nucleosídeo anômero beta enriquecido de gencitabina*”. Frise-se que a Eli Lilly tinha plena condição de saber que o Produto “gencitabina” estava em domínio público.
- (ii) a Eli Lilly buscou mudar o escopo patentário de patente de processo para patente de produto APÓS o pronunciamento do INPI, o que é vedado pela regra da legislação patentária, conforme relatado no item 2.5.1 desta nota.

2.6.3 -Primeira conduta – patenteamento com base em fatos que a Eli Lilly sabe não serem verdadeiros (pedido de patente não passível de patenteamento)

181. Parece ser incontroverso, conforme relatado acima, o fato de que a gencitabina já estava em domínio público, no momento da apresentação do 3º. Quadro Reivindicatório.

182. A este respeito, por exemplo, o Professor Vitor Francisco Ferreira⁷⁷, arrolado como informante da Eli Lilly neste processo, ratificou, em seu depoimento, que seria possível “fazer gencitabina mistura” a partir de “de muitas rotas possíveis” (fl. 2642), que não eram objeto da patente da Eli Lilly, como aliás foi referido anteriormente por meio das várias patentes da década de 80.

183. O professor Vitor relatou inclusive que seria possível que houvesse um medicamento genérico ou similar do Gemzar – com mesma bioequivalência e biodisponibilidade - feitos a partir de diferentes rotas químicas que não precisariam desrespeitar a patente requerida pela Eli Lilly.

184. Portanto, é possível concluir que:

- ✓ Em 2005, a Gencitabina estava em domínio público no Brasil. Tal conclusão se deve ao fato de que a patente da própria Eli Lilly U.S. 4.526.988 já teria divulgado em 1983 a Gencitabina ao mundo, mas não foi depositada no Brasil. Tal patente foi apresentada 10 anos antes do PI 9302434-7 e mais de 20 anos antes do Terceiro Quadro Reivindicatório da PI 9302434-7.⁷⁸
- ✓ Por conseguinte, o escopo do PI 9302434-7 não poderia referir-se à patente de produto “gencitabina” (mas apenas a uma patente de processo de produção deste composto).

⁷⁷ Doutor em Química Orgânica pela University of California. Pós-doutoramento pela University of Oklahoma.

⁷⁸ Frise-se que a própria Eli Lilly teria conseguido autorização de venda de Gencitabina nos Estados Unidos, em 1996, pelo FDA <http://www.gemzar.com/Pages/index.aspx>

- ✓ Quando a representada modificou o escopo do seu pedido patentário, solicitando a modificação de patente de processo para patente de produto, fez um ato ilícito, já que solicitou propriedade de algo que sabia estar em domínio público.
- ✓ Antes de tal modificação (indevida), o INPI já havia considerado que o PI 9302434-7 não era patenteável.
- ✓ A Eli Lilly entrou com uma ação judicial para provar que o INPI estava equivocado (Ação 2001.51.01.531698-3). O INPI alegou que o TRIPs não era aplicável ao caso concreto, enquanto que a Eli Lilly ressaltava que o TRIPs era aplicável ao caso concreto. Com efeito, o INPI compreendeu que a patente da Eli Lilly foi apresentada em 1993, quando estava vigente a Lei 5.772/71, que proibia qualquer patente de medicamento. O INPI, portanto, entendeu que o TRIPs apenas teria vigência no Brasil em 2005 e que a Eli Lilly não utilizou o procedimento *pipeline* para dar validade à sua patente. Em razão disto, o INPI considerou não haver patenteabilidade do referido pleito. Houve uma grande discussão judicial que focou exclusivamente na questão se o TRIPs era ou não aplicável ao Brasil (e qual o seu prazo de vigência).⁷⁹.
- ✓ Ocorre que tal discussão judicial (sobre aplicabilidade ou não do TRIPs) era totalmente inócua. Assim, INDEPENDENTEMENTE se o TRIPs era ou não aplicável (I) o pedido PI 9302434-7 NÃO era patenteável; (II) nunca poderia ter gerado monopólio algum à Eli Lilly e (III) a Eli Lilly SABIA que seu pedido não era patenteável.

Além do fato de que a Eli Lilly já sabia que a Gencitabina estava em domínio público (o que por si só deveria ter lhe impedido de solicitar a patente deste composto), há um segundo motivo que também deveria ter lhe impedido de solicitar a referida patente: a falta de previsão legal de seu pleito. Com efeito, a falta de patenteabilidade do pedido se demonstra da seguinte forma:

- a) A Lei 5.772/71 vedava a concessão de patentes para medicamentos e processos de fabricação de medicamento no Brasil (art. 9º, “C”).

⁷⁹ O INPI analisou a patente da representada em 9 de maio de 2000 (folha 170 dos autos). *Afirmou* que o pedido da representada referia-se a uma patente de processo de 1993. *A lei vigente* à época vedava a concessão de patentes para medicamentos e para os respectivos processos de fabricação (art. 9º, “C”, da Lei 5.772/71). Desta forma, o INPI indeferiu o pedido de patente, porque no seu entendimento a patente foi apresentada em 1993, quando estava vigente a Lei 5.772/71, que proibia qualquer patente de medicamento. Além disto, segundo o INPI: **(argumento 1) Vigência do TRIPs** - O TRIPs não estava vigente no Brasil. Segundo o INPI, “o Brasil só estaria obrigado à concessão de patentes de produtos obtidos por processo químico e produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos a partir de 1º de janeiro de 2005” (fl. 157 e 158 dos autos). **(argumento 2) Inexistência de pipeline** - Em conformidade com o 1º. da Medida Provisória 2.014-5, como a Eli Lilly não havia solicitado análise de sua patente por meio do procedimento pipeline, o seu pleito deveria ser indeferido (folha 170 dos autos). Contra tal negativa, a parte requerente entrou com recurso ao INPI, que, novamente, negou provimento ao recurso administrativo interposto em face da decisão denegatória. Inconformada, a representada ajuizou ação judicial (31ª Vara Fed. RJ. 2001.5101531698-3 / Eli Lilly x INPI) objetivando a anulação da decisão do INPI e a consequente continuação da análise do pedido de patente. Fundamentou sua pretensão, sobretudo, no argumento de que o TRIPs estava vigente em janeiro de 1995. Além disto, a representada argumentou em juízo que, no seu entendimento, o procedimento pipeline não era a única opção às empresas que possuíam patentes anteriores a 1996. Isto ocorreria porque a legislação apenas teria garantido “a faculdade de utilização” dos benefícios do procedimento pipeline (fl.1375 dos autos), já que as patentes analisadas sobre o pipeline não teriam o mérito analisado pelo INPI. Ou seja, seriam tidas como válidas, independentemente de serem inovadoras ou terem atividade inventiva. Todavia, o INPI não poderia se eximir de fazer a análise de outras patentes depositadas antes de 1996 se as empresas não quisessem passar pelo pipeline, mas decidissem seguir o procedimento normal de análise de patentes.

b) A Lei 9.279/96 dispôs que os pedidos de patentes anteriores ao TRIPS e que versavam sobre medicamentos e processos de fabricação de medicamento só seriam privilegiáveis nas condições estabelecidas nos arts. 230 e 231. A Lei 10.196/01 manteve a proibição supracitada, admitindo como exceção somente as patentes *pipeline*. Ocorre que a representada não se valeu de tal mecanismo, provavelmente porque já em 1996 o produto teria sido lançado no mercado norte-americano.

c) O TRIPS, por sua vez, dispôs que o Acordo não gera obrigações relativas a atos ocorridos antes de sua data de aplicação para o respectivo Membro (70.1). A única exceção foi quanto aos arts. 70.8 e 70.9, aplicáveis, contudo, apenas a pedidos de patentes de **PRODUTO**. Ou seja, a discussão se o TRIPS deveria ou não ser aplicado ao caso concreto desviou a atenção do Judiciário a respeito de um tema, que não foi levantado à época (e que não foi apreciado pelo Judiciário): a Eli Lilly não possuía qualquer interesse no PI 9302434-7, já que, ainda que se admitissem como verdadeiros os argumentos levantados pela parte (sobre a aplicabilidade e a vigência do TRIPS), o referido tratado internacional não socorria ao pedido da Eli Lilly, sendo evidentemente inadequado para garantir a base jurídica de sua ação. Tanto é assim que ficou consignado no acórdão que julgou ação rescisória posterior o seguinte: *“vê-se nos autos que na data do depósito da patente (21/06/1993) a ré já sabia que a matéria objeto de seu registro não tinha condições de patenteamento, face ao impedimento em vigor do art. 9º da Lei 5772/71. Em assim sendo, não tendo a autora se valido da prerrogativa prevista a seu favor nos artigos 229, 230 e 231, da Lei 9279/96, não há que se falar em direito ao privilégio, por inobservância dos regimes concessivos de ambas as leis, pretérita e atual”*.

185. A citação acima é do próprio Judiciário da Ação Rescisória n. 2007.02.01.009600-2.

186. Assim, é o próprio Judiciário que reconheceu que a Eli Lilly, quando buscou judicialmente excluir concorrentes com base em seu título patentário “JÁ SABIA” que a PI 9302434-7 não era patenteável, porque à época do registro e do julgamento do INPI o pedido da Eli Lilly referia-se apenas a um pedido de patente de *processo* de produção de medicamentos (enquanto o TRIPS gerava obrigação de análise por meio de *pipeline* apenas e tão somente a casos de medicamentos que versassem sobre patentes de *produtos*).

187. Portanto, tanto a legislação brasileira como o TRIPS não reconheciam como passíveis de patenteamento o título jurídico que a Eli Lilly havia apresentado para socorrer sua intenção monopolística.

188. Ademais, ainda que eventualmente a legislação brasileira ou o TRIPS abarcassem outra interpretação, é pacífico o fato de que a Eli Lilly sabia que gencitabina estava em domínio público.

189. Portanto, sua tentativa de modificar a natureza de patente de processo para patente de produto é, necessariamente, abusiva e anticompetitiva, na medida em que expandia indevidamente o escopo da patente. Além disto, como se verá a seguir, a referida tentativa (feita para contornar a falta de patenteabilidade) foi levada a cabo APÓS várias negativas do INPI, representando, assim, conduta anticompetitiva ainda mais grave. Essas duas práticas (a listada nesta seção 2.6.1. e a listada na seção 2.6.2. seguinte, como se vê, são interligadas, e

seus efeitos anticompetitivos são semelhantes; para fins de organização, contudo, serão tratadas separadamente).

2.6.4 -Segunda conduta – Tentativa de aumento do escopo da patente após pronunciamento do INPI

190. Conforme referido no item 2.5.1 desta nota, o Art. 32 da Lei 9.279/96 não permite modificações do pedido patentário, salvo nas hipóteses que se limitam à matéria inicialmente revelada na patente, *in verbis*:

Art. 32. Para melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, o depositante poderá efetuar alterações até o requerimento do exame, desde que estas se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido.

191. Tal compreensão é ratificada pelo Parecer PROC/DICONS Nº 07/2002 do INPI e pelo PARECER/INPI/PROC/CJCONS/nº 012/2008. Nenhum parecer do INPI e nenhuma lei autoriza a parte a inovar o pedido aumentando o escopo patentário para englobar (i) matéria não revelada no pedido inicial ou (ii) matéria que está em domínio público.

192. Também, é relevante esclarecer que uma vez que o INPI tenha negado o mérito patentário, o aumento do escopo patentário pode gerar efeitos anticompetitivos. Cabe lembrar aqui o que foi mencionado no item 2.5.1 acima.

193. Se aceitarmos que a empresa que fez um depósito possa expandir o escopo do seu pleito a qualquer momento incluindo matéria não reveladas inicialmente (e em especial após a negativa do INPI), isto abre a possibilidade de um concorrente que fez um pedido amplo de patente possa se apropriar da ideia de outro concorrente que, realmente, seja inovadora, mas que não possui um lugar cativo na fila de depósito do INPI. Ter-se-ia aqui uma espécie de depósito patentário “coringa”, que serve apenas para autorizar um *free riding* de ideias, diminuindo o incentivo à inovação, que o sistema patentário busca criar.

194. O aumento do escopo patentário após o pedido de exame:

- impede a sociedade de entrar com impugnações contra este aumento indevido, já que no momento da publicação do pedido o escopo é diverso. Ou seja, como não consta no pedido original este pedido de patenteamento do “composto” gencitabina (porque tal modificação de escopo foi extemporânea), a indústria de medicamento genérico da gencitabina não teve oportunidade de se contrapor a este pedido necessariamente incorreto e inválido.
- Dificulta o trabalho do INPI que precisa decidir várias vezes a respeito de um alvo móvel. Frise-se que o INPI, no caso, já havia se pronunciado em 17/02/05 e em 06/05/05 no sentido de que o processo da Eli Lilly NÃO possuía nenhuma atividade inventiva. Assim, certamente, não é possível a modificação após esta data da natureza da patente de simples patente de processo para patente de produto.

195. Neste sentido, uma modificação extemporânea da patente (que modifica seu escopo após a análise de mérito do INPI) buscando incluir matéria que a parte sabia estar

em domínio público, fere a legislação concorrencial, porque é capaz de permitir um monopólio injusto a uma parte que sabe não ter o referido direito, tal como indicado pelo depoimento do Professor Vitor Francisco Ferreira e pelo depósito da patente 4.526.988, em março de 1983, pela própria Eli Lilly nos Estados Unidos, a respeito do mesmo composto que buscou patentear em setembro de 2005 no Brasil.

196. Este patenteamento de algo que a Eli Lilly sabia não ser devido e o aumento do escopo patentário de forma extemporânea, por si só, configuram condutas anticompetitivas. Por outro lado, como se verá a seguir, as condutas subsequentes da Eli Lilly agravaram os efeitos destas condutas iniciais, em especial quando se verifica a postura desta empresa na seara judicial.

2.6.5 - Terceira conduta – Sobrestamento do processo do INPI deferido por um Juízo (criando demora no INPI) conjugado com ação posterior que reclama monopólio (ou EMR) justamente em razão da demora do INPI

197. A terceira conduta diz respeito a uma atitude contraditória da representada. A representada criou demora no processo do INPI e, em seguida, reclamou sobre a demora do processo do INPI, obtendo com isso posição monopolística.

198. Com efeito, a representada solicitou ao Judiciário Federal do RJ a necessidade de paralisação (sobrestamento) do processo de análise do INPI, para, em um segundo momento, queixar-se a outro juízo (Federal do Distrito Federal) que o INPI estaria demorando muito para proceder à análise de seu pedido patentário e, portanto, lhe era devido EMR, que redundaria em proteção monopolística a seu favor (ainda que obtida artificialmente).

199. Este é o resumo da conduta. Para detalhar como ocorreram estes fatos, cabe explicar que o INPI negou várias vezes o pedido patentário (como já ressaltado anteriormente), enquanto a Eli Lilly buscou alargar o escopo de sua solicitação. Ocorre que o processo do INPI correu em paralelo com dois processos judiciais (um no RJ e outro no DF), conforme tabela explicativa de tais eventos:

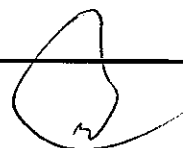
Tabela 2 – Fatos ocorridos nos processos impetrados pela representada

PROCESSO ADMINISTRATIVO DO INPI		PROCESSO JUDICIAL CONTRA O INPI NO RJ		PROCESSO JUDICIAL CONTRA ANVISA NO DF	
22/12/2004	o INPI publicou na Revista da Propriedade Industrial 1722, que estaria prosseguindo na análise do mérito da PI 93032434. (f.782 dos autos)				
17/02/2005	o INPI emitiu um Parecer Técnico, concluindo que o pedido PI 93032434 não atendia ao requisito de atividade inventiva, por isto não se tratava de matéria privilegiável frente à Lei de Propriedade Intelectual.				

07/04/2005	as representadas apresentaram recurso ao INPI, embasando-se em laudos e pareceres técnicos particulares, emitidos por professores da UFF e UFRJ, contendo "NOVO quadro reivindicatório" (fl. 782 dos autos). (segundo quadro reivindicatório referido no item 2.6.2.1. De 13 reivindicações, passou-se para 14 reivindicações)							
06/06/2005	o INPI, novamente, emitiu parecer técnico, mantendo a conclusão anterior de que a patente não atendia ao requisito de inventividade.							
		28/06/2005	as representadas apresentaram ao Judiciário a ação 2005.51.01.506948-1 (A1), distribuída na 39ª Vara Federal da seção Judiciária do Rio de Janeiro, em face do INPI, solicitando a declaração de nulidade do indeferimento administrativo do pedido de patente PI 9302434, bem como a declaração de que a patente preenche o requisito de atividade inventiva e demais requisitos de patenteabilidade e, por fim, a determinação de publicação na Revista de Propriedade Industrial o deferimento do pedido de patente PI 9302434-7, na forma do cumprimento da exigência do INPI.					
03/08/2005	A representada interpôs NOVO recurso administrativo no INPI em face da decisão de indeferimento							
28/09/2005	ELI LILLY protocolizou junto ao INPI um requerimento de emenda do quadro reivindicatório para inclusão das reivindicações 15 e 16 (terceiro quadro reivindicatório).							

		10/10/2005	Foi solicitado o aditamento judicial para que a ação judicial também versasse sobre as reivindicações 15 e 16 (terceiro quadro). Ou seja, queria-se que o PI 93032434 também pudesse englobar as reivindicações 15 e 16 (terceiro quadro)		
		13/10/2005	Foi deferido, judicialmente, o sobrestamento do processo do INPI. Portanto, o INPI não poderia mais julgar nenhum recurso administrativo.		
			Juíza de primeiro grau nega aditamento da petição inicial, porque entende que é indevido.		
			Eli Lilly Agrava da decisão de primeiro grau que negou o aditamento da inicial (Agravo 2007.02.01.001107-0)	01/11/2006	Ajuizada ação 2006.34.00033456-2 na Justiça Federal do DF, contendo pedido idêntico ao que havia sido negado pela Justiça Federal do RJ: solicitou-se assim que PI 93032434 também pudesse englobar as reivindicações 15 e 16 (terceiro quadro reivindicatório). Nesta ação, a representada omitiu o fato de que ela mesma havia solicitado o sobrestamento da análise do INPI na JF/RJ. Por outro lado, solicitou ao Judiciário do DF que - enquanto o INPI não decidisse o mérito do seu pedido, fosse dado à Eli Lilly o direito de exclusividade de comercialização (monopólio) sobre a gencitabina. Esta solicitação de monopólio foi feita em sede de antecipação de tutela.
					Justiça Federal de primeira Instância nega a antecipação de tutela requerida
					A Eli Lilly apresenta Agravo de Instrumento desta decisão que negou tutela antecipada (2007.01.00.017916-0)
					Desembargador Fagundes de Deus indefere a tutela antecipada, porque compreende que as reivindicações 15 e 16 foram feitas de forma extemporânea e que o pedido antes de tais reivindicações dizia respeito apenas a um pedido de patente de processo que não merece Direito de Exclusividade de Comercialização

				19/07/2007	O Desembargador Fagundes de Deus modifica seu entendimento e <u>DEFERE a tutela antecipada</u> , porque verificou que as reivindicações 15 e 16 faziam menção à possibilidade da patente das requerentes ser patente de produto, <u>MAS entente que CABERIA AO INPI DECIDIR se o presente caso versava sobre patente de produto ou de processo. Sendo de processo, as requerentes não teriam direito ao monopólio solicitado. Logicamente, o Des. Fagundes de Deus não sabia que as requerentes haviam impedido o INPI de se manifestar, ao solicitarem o sobrestamento do pedido PI 93032434.</u>
		28/08/07	Tribunal de Justiça confirma decisão que nega a possibilidade de aditar a petição (incluindo reivindicações 15 e 16), porque também entende indevido. Para o TRF "o INPI somente não havia analisado as reivindicações 15 e 16 na esfera administrativa, nem proferido decisão indeferindo definitivamente o pedido de patente PI 9302434-7, por força da própria r. decisão do MM. Juízo a quo que determinou o sobrestamento do processo administrativo, para manter o pedido da patente (sub judice) até ulterior decisão em sede judicial. Ressalte-se, outrossim, que o referido sobrestamento foi deferido para afastar a ameaça de lesão ainda mais grave a Eli Lilly, qual seja, a decisão definitiva indeferindo o pedido de patente e encerrando a fase administrativa. <i>(...) eventuais alterações de quadro de patente, com base no artigo 32 da LIP, só podem ser efetuadas até o data de julgamento que indeferir ou deferir o registro, vedada a aplicação do artigo em fase recursal, por ausência de previsão normativa. Tenho para mim que os procedimentos que conferem monopólio são estritamente vinculados, não comportando interpretação extensiva de seus termos.</i>		
				07/03/2008	A indústria de genéricos apresenta a Suspensão de liminar Nº 818 - DF, na qual o Superior Tribunal de Justiça caça os efeitos da antecipação de tutela da decisão de Fagundes de Deus



200. Conforme demonstrado acima, o INPI negou várias vezes o mérito do pedido de patente, enquanto a representada foi, gradualmente, aumentando o escopo do referido pedido, sob o pretexto que estava apenas melhorando-o e restringindo-o.
201. A Eli Lilly neste meio tempo, foi ao Judiciário do Rio de Janeiro e pediu: (i) o sobrestamento / a paralisação do processo do INPI, sendo atendida neste respeito e (ii) o aumento das reivindicações de seu pedido patentário, transformando o que seria um pedido de patente de processo em pedido de patente de produto.
202. Embora o Judiciário do RJ tenha deferido o sobrestamento do processo do INPI, em relação a este último pedido, (conforme demonstrado no item 2.6.2.2) compreendeu que não caberia transformar uma patente de processo em patente de produto, APÓS o pronunciamento do INPI.⁸⁰
203. Ocorre que a ELI LILLY entrou com a Ação Ordinária 2006.34.00033456-2, contra a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na 16ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal E solicitou à Justiça Federal do DF o que a Justiça Federal do RJ havia lhe negado (ou seja, queria discutir judicialmente se sua patente restrita de processo poderia virar patente ampla de produto, mesmo após negativa do INPI).
204. Este tipo de modificação é relevante, já que a demora em um patente de processo não gera monopólio (ou seja, não acarreta EMR), enquanto que a demora do INPI em analisar um patente de produto pode, segundo a interpretação da representada, gerar EMR. Lembre-se que, conforme item 2.5.3.3, EMR é uma espécie de monopólio temporário deferido em casos específicos, em especial quando há demora do órgão de propriedade intelectual na análise de patentes de produtos.
205. **Sem saber que o processo do INPI estava sobrestado**, o Desembargador Federal Fagundes de Deus, por intermédio do julgamento do Agravo de Instrumento 2007.01.00.017916-0, em 26/07/2007, considerou que caberia ao INPI definir se a inclusão das aludidas reivindicações corresponderiam (i) a acréscimo de matéria não constante no pedido inicial ou (ii) se este pedido adicional tratava-se apenas de um melhor esclarecimento

⁸⁰ Todavia, tanto a Juíza de primeiro grau como o Tribunal Regional Federal da 2ª. Região indeferiram a possibilidade de haver o aditamento solicitado pela ELI LILLY da petição inicial, já que a representada buscava discutir no judiciário algo que não havia sido discutido do no INPI. Ou seja, buscou contornar o INPI, transformando a patente restrita de processo em patente ampla de produto, mesmo após vários indeferimentos do INPI a respeito do mérito da patente. O TRF da Segunda Região, por intermédio do voto do Desembargador Messod Azulay, entendeu ser incabível pedido de aditamento judicial com reivindicações extras (3º. Aditamento) após o indeferimento administrativo do INPI, com base nos seguintes argumentos: *Nota-se, ainda, que a paralisação do feito administrativo foi estrategicamente solicitada para evitar eminente pronunciamento do INPI sobre o novo quadro patentário, conforme se vê nas razões do Agravo, fls. 08, item 17. Primeiramente, cumpre ressaltar que o INPI somente não havia analisado as reivindicações 15 e 16 na esfera administrativa, nem proferido decisão indeferindo definitivamente o pedido de patente PI 9302434-7, por força da própria r. decisão do MM. Juízo a quo que determinou o sobrestamento do processo administrativo, para manter o pedido da patente (sub judice) até ulterior decisão em sede judicial. Ressalte-se, outrossim, que o referido sobrestamento foi deferido para afastar a ameaça de lesão ainda mais grave a Eli Lilly, qual seja, a decisão definitiva indeferindo o pedido de patente e encerrando a fase administrativa. (...) eventuais alterações de quadro de patente, com base no artigo 32 da LIP, só podem ser efetuadas até a data de julgamento que indeferir ou deferir o registro, vedada a aplicação do artigo em fase recursal, por ausência de previsão normativa. Tenho para mim que os procedimentos que conferem monopólio são estritamente vinculados, não comportando interpretação extensiva de seus termos. Com essas considerações, nego provimento ao Agravo de Instrumento. É como voto. DES. FED. MESSOD AZULAY NETO Relator – 2ª Turma Especializada.*

do pedido já existente. Ou seja, segundo Fagundes de Deus, caberia ao INPI decidir se a patente era de produto ou era de processo. Enquanto o INPI não decidisse, a empresa teria direito a monopólio via EMR.⁸¹

206. O problema é que tal Desembargador deferiu um monopólio para Eli Lilly, via EMR, **até que o INPI se pronunciasse a respeito de uma matéria (sem saber que o INPI estava impedido de se manifestar sobre tal matéria, por obra da própria Eli Lilly).**

207. A omissão da empresa neste ponto (que levou a erro o Desembargador) é muito clara, já que certamente o Desembargador Fagundes de Deus não sabia do sobrestamento do processo do INPI. Também, tal omissão foi prejudicial à concorrência: de forma simples, a Eli Lilly reclamou um monopólio em razão da demora do pronunciamento final do INPI, embora tenha sido a própria Eli Lilly quem causou a paralisação do INPI.

208. Assim, por manobras judiciais escusas, a representada ganhou o poder de controlar o órgão que deveria ser seu controlador, ou seja, que poderia limitar monopólios legais (e eventuais EMRs).

209. Deste modo, dando voltas no Judiciário, a representada conseguiu o direito de exclusividade, que apenas foi suspenso em 07/03/08 pelo STJ.⁸² Quase oito meses se passaram entre a decisão que concedeu a EMRs de forma indevida e sua respectiva suspensão.

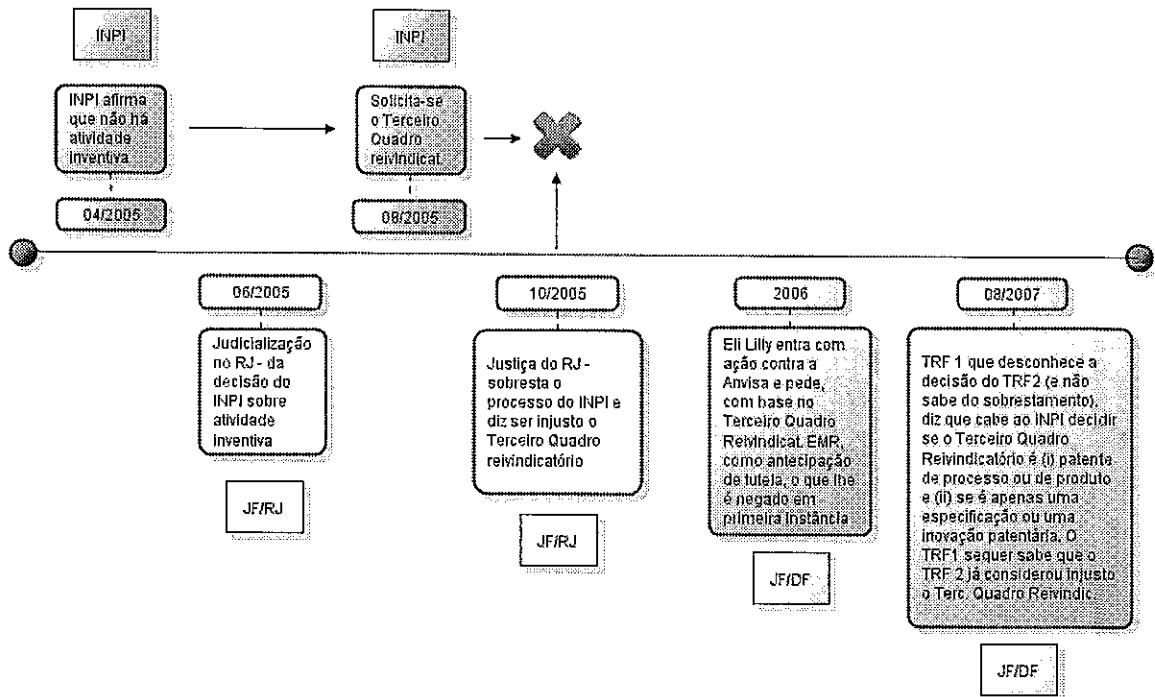
210. De um ponto de vista concorrencial, repisa-se que os efeitos potenciais dessa conduta foram gravíssimos: a representada, por meio de sua estratégia ilegal, tornou-se monopolista da noite para o dia, afastando completamente a concorrência em um mercado de relevância inquestionável para a saúde e a vida de consumidores brasileiros.

211. De todo modo, **verifica-se que se as representadas solicitaram sobrestamento do processo administrativo a um juízo, não deveriam ter solicitado, a outro juízo, provimento judicial que lhes garantisse monopólio em razão do seu próprio pedido de sobrestamento prévio (sem informar tal situação ao Judiciário):**

⁸¹ Portanto, disse que a patente pleiteada deveria: “*ser considerada válida até pronunciamento do órgão competente*”. “*Assim sendo, parece-me fora de dúvida que o pedido de patente das Agravantes refere-se a processo farmacêutico e composto (produto), pelo que cumpre reconhecer que lhes é lícito pleitear o direito exclusivo de comercialização previsto no art. 70.9 do TRIPS*”. Agravo de Instrumento 2007.01.00.017916-0

⁸² Suspensão de liminar Nº 818 - DF (2008/0021073-3). Ministro Presidente Barros Monteiro.

Figura 8 – Uso de ações judiciais no RJ e no DF (*)



Fonte: SG com base em dados constantes nos autos

(*) o gráfico acima faz menção ao Terceiro Quadro Reivindicatório. Este conceito foi explicado no item 2.6 – caput, ou seja, o terceiro quadro reivindicatório é aquele que modifica a natureza do pedido patentário de uma simples patente de processo para um pedido de patente de produto

212. Assim, de forma abusiva e tumultuada, por meio de enganosa e omissões severas ao Judiciário e utilizando-se de artifício doloso e ardiloso – consistente em pedir e obter a suspensão da análise do INPI junto a um Juízo, ao mesmo tempo que se pedia o monopólio temporário do produto em outro Juízo, sob o argumento de demora na análise pelo INPI (demora essa demandada e obtida pela própria empresa) –, as representadas conseguiram o monopólio sobre um medicamento que estava em domínio público, (Gencitabina), para o uso de câncer de mama.

2.6.6 - Quarta conduta – Solicitação de EMR intempestivo

213. No âmbito do mesmo processo judicial levado ao TRF da 1ª Região, relatado acima, pelo qual a Eli Lilly logrou obter, em decisão do Desembargador Fagundes de Deus, monopólio temporário sobre a Gencitabina para uso em câncer de mama, encontra-se mais uma evidência de peticionamento abusivo de sua parte.

214. O EMR, como já visto aqui, garante monopólio do produto a empresa requerente enquanto o órgão competente não termina a sua análise (sendo sua aplicação controversa, conforme item 2.5.3.3 desta nota). O EMR, contudo, é limitado ao prazo de 5 anos contados da aprovação da comercialização do produto no país. Além disto, o EMR deve estar conectado com o mérito da patente, conforme se demonstrará a seguir.

215. No presente caso, por outro lado, a aprovação de comercialização do Gemzar no Brasil (produto relacionado à PI 93032434) ocorreu em 1996, pela Anvisa (vide folha 1671 dos autos). Ou seja, a Portaria n. 211 da Anvisa permitia JÁ o uso da gencitabina para o tratamento de câncer de bexiga, pâncreas, pulmão, rim, vesícula biliar e câncer ovariano.

216. Naquela época, a Eli Lilly poderia ter solicitado à Anvisa que o registro do medicamento GEMZAR também incluísse o tratamento de câncer de mama, MAS a Eli Lilly não agiu assim.

217. É possível que a Eli Lilly tenha tido várias razões para, em 1996, não ter pedido o registro para a Anvisa específico para câncer de mama do medicamento GEMZAR: por exemplo, é possível que à época a Eli Lilly não quisesse fazer o registro deste modo ou não soubesse que a gencitabina poderia ser utilizada para câncer de mama.

218. O que pode ser afirmado é que a Anvisa aprovou o uso do medicamento da maneira como foi solicitado pela Eli Lilly, em 1996.

219. Isto significa que o prazo MÁXIMO de solicitação de EMR (independentemente do que consta na bula), conforme referido acima e segundo o art. 70.9 do TRIPS, seria limitado a 5 anos após sua aprovação do fármaco referido na patente pela Anvisa. Ou seja, neste caso, o prazo limite para EMR seria o ano de 2001 (5 anos contados a partir da aprovação da comercializar do Gemzar no Brasil – 1996).

220. Muito tempo depois de transcorrer o prazo máximo de solicitação de EMR permitido pela legislação, a Representada resolveu mudar a *bula* do medicamento para incluir mais uma indicação terapêutica (câncer de mama). Assim, em 2004, obteve permissão da Anvisa para incluir na bula este “*novο uso*” do Gemzar (para tratamento de câncer de mama).

221. Não há nada de ilícito no fato da Eli Lilly querer modificar sua bula. O problema que se verifica aqui é que a simples modificação da bula não poderia, mesmo em teoria, ter gerado novo EMR (ou seja, novo monopólio legal temporário). Tal questão decorre dos seguintes fatos: (i) o GEMZAR estava há muito tempo no mercado (mais de 5 anos), (ii) a Eli Lilly não solicitou proteção para câncer de mama em 96 por sua própria liberalidade; e (iii) **uma mera modificação na bula do medicamento não significa que houve modificação no pedido de patente PI 93032434.**

222. Em resumo, uma mera alteração na bula de um medicamento não significa uma alteração no pedido de patente, e por isso não é fato gerador de nova contagem de prazo de EMR. A aprovação da comercialização do produto patentado se deu em 1996; o direito de EMR se esgotou 5 anos depois (em 2001); uma alteração da bula em 2004 não muda esse fato e não dá direito a novo EMR. Se assim não fosse, qualquer empresa farmacêutica poderia, livremente, alterar sua bula de tempos em tempos, sem qualquer alteração da patente, e de tempos em tempos renovar um direito de monopólio que, por regra, só dura 5 anos a partir da aprovação da patente original.

223. No presente caso, portanto:

- ainda que eventualmente se aceite que exista patenteabilidade do pedido de PI 93032434 (ao contrário do que foi referido no item **2.6.1 - primeira conduta**);

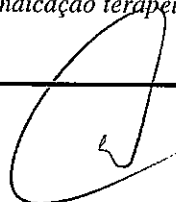
- ainda que eventualmente se aceite que seja possível modificação da natureza do pleito patentário, após negativa do INPI (ao contrário do que foi referido no **item 2.6.2 – segunda conduta**);
- ainda que se aceite possível o uso estratégico de um juiz para sobrestar o processo do INPI e de outro juiz para reclamar a respeito da demora do INPI (ao contrário do que foi referido no item **2.6.3 – terceira conduta**);
- AINDA ASSIM, tem-se que a Eli Lilly não poderia solicitar novos EMRs simplesmente por que modificou a bula de seu medicamento.. Tal se dá porque:
 - Uma modificação na bula do medicamento (feita muito tempo depois do registro da patente) não tem o condão de aumentar o escopo patentário;
 - Como o EMR serve apenas para proteger o escopo patentário de forma precária até o julgamento em definitivo do mérito da patente, modificações *na bula* não poderiam aumentar a patente ou criar novos EMRs (após o prazo máximo definido por lei).

224. Mesmo assim, , em 2006, a Eli Lilly foi ao Judiciário e solicitou o indigitado EMR (folha 1427 dos autos), utilizando como fato gerador do pedido do acréscimo do uso para câncer de mama na **bula** do medicamento. O TRF da 1ª Região, por intermédio, do Julgamento do Agravo 2007.01.00.017916-0⁸³, equivocadamente (e levado a erro, como se verá), concedeu o EMR.

225. Frisa-se, também, que foi deferido o EMR apenas e tão somente para este *novo uso* (câncer de mama), que vigoraria até 2009. Referiu a decisão, portanto, que o genérico GEMCIT poderia ser comercializado para todos os demais tipos de câncer, que a Portaria 211 referia (já que – para tais usos – haveria se passado mais de 5 anos da aprovação da Anvisa). Ou seja, a decisão, equivocadamente, concedeu à Representada exclusividade sobre a venda do medicamento para uso de câncer de mama, mas acertadamente frisou que, independentemente disso, não caberia exclusividade à venda do medicamento para uso em outras espécies de câncer.

226. Por outro lado, como se verá a seguir, tal decisão judicial foi dada sem que fossem esclarecidos alguns pontos relevantes ao Judiciário pela Representada. Tais **omissões**

⁸³ O TRF da Primeira Região, conforme decisão do Desembargador Fagundes de Deus, em 19/07/2007 (fl. 512 dos autos), no Agravo de Instrumento 2007.01.00.017916-0⁸³, deferiu o EMR restrito apenas e tão somente ao câncer de mama. No dia 15 de outubro de 2007, neste mesmo Agravo, o Juiz Federal Cesar Augusto Bearsi esclarece que: “o direito exclusividade de comercialização reconhecido às agravantes” (no caso à Eli Lilly) “restringe-se à produção, comercialização (venda ou colocação à venda), uso ou importação de genérico do GEMZAR, para tratamento de câncer de mama. (...) E não poderia ser de outra forma, já que, se fossem consideradas as demais indicações terapêuticas do GEMZAR, seria fatal concluir-se pela inexistência de exclusividade, já que o art. 70.9 do TRIPs fixa como termo inicial do quinquênio durante o qual perdura tal direito a data em que o órgão competente autoriza a sua comercialização no país membro, o que se deu com o primeiro registro do medicamento em 09.05.96. Assim sendo, nada obsta que a ANVISA mantenha o registro do genérico do GEMCIT, desde que tal registro não contemple a possibilidade de comercialização do produto para o tratamento do câncer de mama, devendo tal indicação terapêutica ser retirada de suas bulas, caixas, rótulos e propagandas” (vide fl.515 dos autos)



levaram o Judiciário a erro, deferindo EMR para câncer de mama, até 2009, de forma intempestiva e desconectada com o mérito do pedido patentário da Eli Lilly.

227. Sabe-se que a requerente apresentou ação judicial (fl. 1414 dos autos), com informações que induziram o Judiciário a erro. A Eli Lilly alegou, no Judiciário, que:

- (i) o Gemzar é um produto para tratamento de vários tipos de câncer, dentre eles, o câncer de mama;
- (ii) o pedido PI 93032434 refere-se ao produto Gemzar (portanto, incluindo o uso deste medicamento para câncer de mama); e
- (iii) o Gemzar recebeu autorização da Anvisa para vários tipos de câncer em 1996, mas a autorização para câncer de mama ocorreu muito tempo depois, apenas em 2004, sendo necessário deferir EMR a partir de então.

228. Ou seja, a petição inicial deixa subentendido que o pedido PI 93032434 dizia respeito a uma patente em que – desde seu registro – claramente fizesse menção ao tratamento do câncer de mama, como foco principal de sua inovação.

229. Ocorre que a parte representada não explicou ao Poder Judiciário que (i) a modificação na bula não gera, nem pode gerar alteração do pedido PI 93032434 e (ii) que o pedido PI 93032434 não incluía a proteção almejada para câncer de mama.

230. Daí que a posterior inclusão pela Anvisa, *na bula* do Gemzar, de novo uso (que tal medicamento poderia ser utilizado para câncer de mama), não poderia gerar qualquer direito de EMR (nem extensão temporal de EMR), sem que houvesse uma patente que suportasse ou estivesse conectada a este pedido.⁸⁴

231. Portanto, o pedido de EMR em 2006, para o uso de gencitabina no tratamento de câncer de mama, feito ao Judiciário Federal do Distrito Federal, em razão de suas omissões, em especialmente quando visto em conjunto com todas as demais estratégias abusivas da empresa relatadas nestes autos, representa prática de *sham litigation*, sendo necessariamente intempestivo e desconectado com o mérito patentário, criando monopólio injusto e indevido.

2.6.7 - Quinta conduta - Litispendência

232. A princípio, litispendência não é, necessariamente, uma conduta anticompetitiva, mas um fenômeno processual.

233. Com efeito, conforme § 3º do art. 301 do Código de Processo Civil “*Há litispendência, quando se repete ação*”. Segundo Humberto Pinho, a litispendência

⁸⁴ A este respeito, é necessário esclarecer que o art.70.9 do TRIPS (artigo que serve de base para reconhecimento de EMRs), refere que “*quando um produto for objeto de uma solicitação de patente num Membro*”, em conformidade com alguns requisitos, é que serão concedidos EMRs. Ou seja, há necessidade de haver uma conexão entre o pedido patentário e o EMR.

corresponde à “repetição de uma ação idêntica (mesmas partes, mesma causa de pedir e mesmo pedido) a outra ação que ainda se encontra em curso”⁸⁵

234. No presente caso, como já visto anteriormente, houve ajuizamento de duas causas idênticas por parte da Eli Lilly contra o INPI, que buscaram aumentar o escopo do pedido patentário de Gencitabina. Como eram ações idênticas, verificou-se o fenômeno da litispendência (com uma ação no Rio de Janeiro contra o INPI e outra no Distrito Federal também contra o INPI).

235. Tal litispendência assume conotações anticompetitivas (em razão das particularidades deste caso, que somado às condutas já mencionadas tomam uma proporção diferenciada).

236. A este respeito, conforme mencionado no item 2.6.5, a representada

- (i) Fez um pedido patentário que foi indeferido pelo INPI (com 14 reivindicações);
- (ii) Entrou com uma ação contra o INPI na Vara Federal do RJ;
- (iii) Modificou o pedido patentário para que este contivesse as reivindicações 15 e 16 que transformaram seu pedido patentário de patente de processo para patente de produto;
- (iv) Solicitou aditamento da Ação contra o INPI, que foi negado na Justiça Federal do RJ;
- (v) Entrou com uma ação no DF contra a Anvisa, fazendo diversas omissões, mas ganhando esta ação contra a Anvisa.

237. Para que a ação contra a Anvisa continuasse válida (e com Direito a EMR), era essencial que o pedido de patente fosse pedido de patente de produto (e não pedido de patente de processo), pelos motivos já acima referidos (vide item 2.6.3).

238. Ocorre que, como visto anteriormente, o Judiciário Federal do RJ havia afastado a possibilidade da empresa inovar o pedido patentário (transformando sua patente de processo em patente de produto) após o pronunciamento da autoridade competente (vide item 2.6.2 desta nota).

239. Então, para manter sua estratégia anticompetitiva, a Eli Lilly, após perder seu pedido de aditamento da ação contra o INPI no RJ, apresentou esta mesma ação novamente na justiça federal do DF. Frise-se que tal ajuizamento no DF ocorreu DEPOIS que o Judiciário do RJ se pronunciou no sentido de que a pretensão da Eli Lilly de discutir a ampliação do pleito patentário, modificando sua natureza, era (i) indevida e (ii) demonstrava que tal empresa estaria agindo estrategicamente para contornar a competência do INPI, impedindo

⁸⁵ PINHO, Humberto Dalla Bernardina de Direito processual civil contemporâneo, volume 1: teoria geral do processo. 4. ed. – São Paulo : Saraiva, 2012. p.418.

que o INPI se pronunciasse a respeito de matéria de sua competência, criando assim um monopólio artificial.

240. A este respeito confira-se a decisão do TRF da Segunda Região:

No Rio de Janeiro, tanto a Juíza de primeiro grau como o Tribunal Regional Federal da 2ª. Região indeferiram a possibilidade de haver o aditamento solicitado pela ELI LILLY da petição inicial, já que a representada buscava discutir no judiciário algo que não havia sido discutido do no INPI. Ou seja, buscou contornar o INPI, transformando a patente restrita de processo em patente ampla de produto, mesmo após vários indeferimentos do INPI a respeito do mérito da patente. O TRF da Segunda Região, por intermédio do voto do Desembargador Messod Azulay, entendeu ser incabível pedido de aditamento judicial com reivindicações extras após o indeferimento administrativo do INPI, com base nos seguintes argumentos: *Nota-se, ainda, que a paralisação do feito administrativo foi estrategicamente solicitada para evitar eminente pronunciamento do INPI sobre o novo quadro patentário, conforme se vê nas razões do Agravo, fls. 08, item 17. Primeiramente, cumpre ressaltar que o INPI somente não havia analisado as reivindicações 15 e 16 na esfera administrativa, nem proferido decisão indeferindo definitivamente o pedido de patente PI 9302434-7, por força da própria r. decisão do MM. Juízo a quo que determinou o sobrestamento do processo administrativo, para manter o pedido da patente (sub judice) até ulterior decisão em sede judicial. Ressalte-se, outrossim, que o referido sobrestamento foi deferido para afastar a ameaça de lesão ainda mais grave a Eli Lilly, qual seja, a decisão definitiva indeferindo o pedido de patente e encerrando a fase administrativa. (...) eventuais alterações de quadro de patente, com base no artigo 32 da LIP, só podem ser efetuadas até a data de julgamento que indeferir ou deferir o registro, vedada a aplicação do artigo em fase recursal, por ausência de previsão normativa. Tenho para mim que os procedimentos que conferem monopólio são estritamente vinculados, não comportando interpretação extensiva de seus termos. Com essas considerações, nego provimento ao Agravo de Instrumento. É como voto. DES. FED. MESSOD AZULAY NETO - Relator – 2ª Turma Especializada.*

241. A decisão acima mencionada foi proferida em 28 de agosto de 2007. Alguns meses DEPOIS (em 26 de outubro de 2007) a Eli Lilly apresenta a MESMA ação para a Justiça Federal do Distrito Federal.⁸⁶

⁸⁶ A representada, em tese, poderia alegar que não teria ocorrido má-fé no ajuizamento da segunda ação, já que ao propor a segunda ação contra o INPI no Distrito Federal, a representada não teria escondido o fato de que havia proposto a primeira ação no Rio de Janeiro. É verdade que a representada contou para o Juízo do DF que havia proposto uma ação semelhante no RJ. Por outro lado, modificou o motivo pelo qual o Judiciário indeferiu seu pedido de aditamento. Alegou que houve um problema eminentemente formal (vide fls 716 e seguintes dos autos). Referiu que seu pedido de aditamento foi indeferido pela 39ª Vara Federal do Rio de Janeiro porque as reivindicações 15 e 16 (que permitiriam a modificação da natureza do pedido de patente) foram apresentadas no processo administrativo do INPI “*após a propositura da ação judicial na 39ª. Vara Federal*”. Ocorre que, conforme demonstrado anteriormente, não houve apenas um problema de formalidade processual (relativo à impossibilidade de se mudar a lide após a citação da contraparte). Na realidade, o Judiciário teve uma decisão muito clara, alegando que se o aditamento da petição inicial fosse aceito (e fossem discutidas as reivindicações 15 e 16 do pedido patentário após o INPI ter negado o mérito de tal patente), ter-se-ia uma situação em que o Judiciário iria ferir a competência do INPI. Assim, considerou que não caberia ao TFR substituir o INPI, mas apenas rever os atos administrativos já praticados.

242. Portanto, se a primeira ação contra o INPI já era, por si só, uma estratégia para impedir o pronunciamento do INPI, a repetição desta mesma ação representa um reforço deste estratagema, ou seja, uma segunda tentativa de contornar a competência do INPI, e de obter um provimento que já havia sido negado pelo Judiciário. Para que fiquem bem claras as duas ações, tem-se que:

- **PRIMEIRA AÇÃO CONTRA O INPI - 2005.51.01.506948-1 (RJ).** Conforme mencionado acima, o TRF não aceitou discutir este alargamento do Pedido patentário antes do INPI, por compreender que, caso tal discussão fosse feita em âmbito judicial antes de ser levado ao INPI, a competência de tal Autarquia seria desrespeitada. Contra a referida decisão, a representada interpôs Recurso Especial, que não chegou a ser julgado, pois houve pedido de desistência protocolado em 20/01/2012, conforme consulta ao site do STJ - REsp 1124454.
- **SEGUNDA AÇÃO CONTRA O INPI no DF – 2007.34.000383481-0 –** Trata-se de ação com exatamente as mesmas partes (INPI e Eli Lilly) e o mesmo pedido (alargamento do pedido patentário). A ação foi ajuizada em 26 de outubro de 2007.

243. A Juíza do DF teve a mesma conclusão que a Superintendência Geral do CADE. Com efeito, esta litispendência foi verificada pelo juízo do Distrito Federal. Em razão disto, teria sido determinada a remessa dos autos ao Rio de Janeiro, desta vez sob a justificativa de haver litispendência com a ação n. 2005.51.01.506948-1. Diante desta decisão, a Eli Lilly opôs Embargos de Declaração, a fim de prequestionar a matéria discutida. Em razão de ter sido negado provimento aos Embargos de Declaração, a Representada interpôs então Agravo de Instrumento. Não há nos autos informações processuais posteriores ao referido agravo.

244. De todo modo, esta não é uma mera discussão civil de competência, mas faz parte da estratégia da Eli Lilly de criar e manter um monopólio indevido, usando a decisão de um Juiz contra a decisão de outro que já lhe foi desfavorável e já lhe disse que seu pleito patentário é injusto.

245. Verificou-se a existência de uma estratégia processual, bem construída e concatenada, com o objetivo de ludibriar o Poder Judiciário, de impedir a atuação do INPI e de aumentar o poder de mercado da representada.

246. Ainda que eventualmente se argüísse uma suposta ausência de ilegalidade processual no ajuizamento de duas ações semelhantes (no caso, iguais), em juízos distintos, com uma informação da empresa ao segundo juízo sobre esse fato, e que a litispendência seja reconhecida; no presente caso, tendo em vista todas as demais estratégias e evidências da representada até aqui relatadas, não há como não reconhecer que esse ato se soma a todos os demais, em uma concatenação cujo todo é maior que as partes individualmente consideradas, no sentido de se utilizar de expedientes judiciais e administrativos, de modo reiterado, tumultuado, com constantes omissões e inverdades, com o fim de obter o provimento de um direito de monopólio que a Eli Lilly jamais deteve.

2.7. Desfecho dos casos Eli Lilly no Judiciário: reconhecimento de sua ausência de direitos

247. A respeito das práticas aqui relatadas, nada seria possível ser realizado se a representada não tivesse feito a primeira conduta (que lhe reconheceu a patenteabilidade de um título que obviamente a empresa representada não possuía, e que sabia não possuir).

248. Tal fato foi, posteriormente, reconhecido expressamente pelo Poder Judiciário no Julgamento da Ação Rescisória 2007.02.01.009600-2, que em 2011 desconstituiu a decisão judicial que reconheceu os direitos de monopólio da Eli Lilly e restaurou os efeitos da decisão original do INPI, que indeferiu o registro da patente da Eli Lilly:

AÇÃO RESCISÓRIA. CABIMENTO. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. INDEFERIMENTO DE PATENTE DEPOSITADA SOB A EGIDE DO ANTIGO CPI - LEI Nº 5.772/71 - VEDAÇÃO DE PATENTEABILIDADE PREVISTA NO ARTIGO 9º, ALÍNEA "C" - POSSIBILIDADE DE PATENTEAMENTO PELA LPI APENAS SE ATENDIDOS OS ARTIGOS 229, 230 E 231 - VIA NÃO APROVEITADA PELO DEPOSITANTE - INAPLICAÇÃO DO TRIPS - INEXISTÊNCIA DE DIREITO ADQUIRIDO - JULGAMENTO PROCEDENTE. I - A concessão da patente é ato jurídico perfeito. Com o advento da Lei 9.279/96 a alternativa para a patenteabilidade teria necessariamente que atender o disposto nos artigos 229, 230 e 231, via de que não se valeu a depositante. II - A existência de norma expressa em nosso ordenamento Jurídico que regule a matéria elide qualquer possibilidade de se discutir a aplicabilidade ou não do acordo TRIPS. III - Inexistência de direito adquirido da ré, visto que não obteria a patente ao tempo do depósito, em razão dos preceitos do CPI, não tendo se valido, ainda, da prerrogativa inaugurada pela LPI, colocando o produto para venda no mercado desde 1996. IV - Ação rescisória julgada procedente. (ATA DE DECISÃO: 30/06/2011 DATA DE PUBLICAÇÃO: 04/08/2011 RELATOR: Liliane Roriz; Voto Conductor: Messod Azulay Neto).

249. O voto do Desembargador Messod Azulay Neto, na Ação Rescisória 2007.02.01.009600-2, explica que

na data do depósito da patente (21/06/1993), **a ré já sabia que a matéria objeto de seu registro não tinha condições de patenteamento** face ao impedimento em vigor do art. 9º, alínea "c". Lei, 5.772/71. Em assim sendo, não tendo a autora se valido da prerrogativa prevista a seu favor nos artigos 229, 230 e 231, da Lei 9.279/96, não há que falar em direito ao privilégio, por inobservância dos regimes concessivos de ambas as leis, pretérita e atual. De sorte que comungo inteiramente, com o entendimento do Dr. André Fontes, bem explanando no voto colacionado às fls. 16, **tendo por desnecessária qualquer discussão sobre entrada em vigor da aplicabilidade do Acordo Trips, na medida em que existe norma expressa em nosso ordenamento jurídico regulando a questão, que foi, ao meu sentir, violada.** Com essas considerações, julgo procedente a ação rescisória, desconstituindo o acórdão rescindendo por violação dos dispositivos da Lei 9.279/96, restaurando, por fim, os efeitos da decisão do INPI que indeferiu o pedido de registro da patente nº PI 9.302.434-7.

250. Neste sentido, o próprio Poder Judiciário concorda que foi levado a erro ao discutir se o TRIPs era ou não aplicável ao caso concreto, enquanto que – independentemente da aplicação do TRIPs a representada não possuía qualquer direito de propriedade intelectual, que lhe permitissem as diversas manobras jurídicas anticompetitivas relatadas nesta nota.

251. É evidente, contudo, que esse posterior reconhecimento pelo Judiciário, só possível após muito tempo, e não foi capaz de impedir ou reparar os danos concorrenciais gerados pela conduta da Eli Lilly enquanto sua estratégia ilegal logrou-se bem sucedida. Tal tarefa cabe agora, evidentemente, ao CADE.

2.8. Dano concorrencial concreto

252. Ao fim e ao cabo, a empresa representada conseguiu exclusividade sobre a gencitabina para uso em câncer de mama, por um período de 8 meses, (de 26/07/2007 a 07/03/2008), por meio de estratégia processual artilosa e abusiva. As representadas visavam lucros ilegais em detrimento da saúde e vida de pessoas acometidas por câncer.

253. As ações acima referidas causaram danos em relação à coletividade, que ficou sem acesso ao produto Gencitbina de concorrentes, cujo princípio ativos encontrava-se em domínio público. Por meio de conduta concorrencialmente ilegal, a representada gozou de um monopólio ao qual não tinha direito, causando todos os efeitos deletérios decorrentes dessa posição dominante aos consumidores do produto – portadores de uma doença grave, e que foram tolhidos de mais opções de medicamentos, sendo obrigados a pagar por eles preços mais elevados.

254. De forma bem exemplificativa, tem-se que, no dia 19 de março de 2010 (fls. 957/60), a Pró-Genéricos informou que – durante o lapso temporal em que as representadas exerceram exclusividade indevida com aval judicial – teria ocorrido distorção dos preços do mercado.

255. A Pro-Genéricos informou que sem concorrência no preço do pregão RP 209/2007, a Secretaria de Saúde de São Paulo adquiriu o cloridrato de gencitabina por R\$ 589,00. Todavia, após a revogação da liminar que proibia a Sandoz de participar da concorrência, o preço baixou para R\$189,00, via pregão RP 02/09, da mesma Secretaria de Saúde. Uma diferença de preços gritante, arcada pela Administração Pública e pela população brasileira, em especial pacientes acometidos por câncer.

256. Destaque-se que o mercado relevante, em casos de licitação, costuma ser menor ao que foi apregoadado no item 2.1, sendo – na referida hipótese - o mercado delimitado por aqueles que se habilitaram no próprio certame, porquanto apenas os habilitados podem participar da licitação. Reconhece-se, portanto, a importância deste princípio ativo como um vetor concorrencial relevante.

257. A Sandoz permaneceu quase oito meses proibida de vender seu medicamento GEMCIT, sendo denegrida no mercado pela Eli Lilly e vendo-se impedida de atender as licitações que havia ganhado. Além do mais, com a liminar que concedeu o direito de exclusividade, as representadas iniciaram campanha de difamação da sociedade empresarial concorrente.

258. Confira-se nota divulgada, em 2007, que a Sandoz havia referido no âmbito da ação judicial de Santo Amaro, referida acima⁸⁷:

⁸⁷ fls.520 dos autos - ação 583.02.2007.14481-5

“A QUEM POSSA INTERESSAR

Ref.: suspensão/cancelamento de registro do medicamento Gemcit – 1.0047.0408

Prezado Senhor,

No último dia 19 de julho pp., O MM Desembargador Federal Fagundes de Deus do Tribunal Regional Federal da 1ª. Região (Brasília), determinou que a ANVISA não pode conceder qualquer outro registro para medicamentos similares ao medicamento GEMZAR, pois tal ato viola claramente direitos assegurados à Eli Lilly pela Lei de Propriedade Intelectual do Brasil.

Segue em anexo o inteiro teor da decisão (doc. Anexo).

Em razão desta decisão, a comercialização do referido produto encontra-se obstaculizada, posto que o medicamento supra-referido carece de registro sanitário válido que autorize a sua comercialização.

Nesse sentido, cumpre-nos informar que é considerado Crime Hediondo, no Brasil, a venda de medicamentos sem registro, na forma do artigo 273, parágrafo 1º., letra B, alínea III.

Sem mais para o momento, subscrevemo-nos.”

259. Esta nota foi apresentada pela Sandoz na Ação de Santo Amaro, 583.02.2007.14481-5, alegando que teria ocorrido difamação de sua marca pela Eli Lilly. A Eli Lilly (às folha 534) não refutou a autoria da nota. Pelo contrário, alegou em juízo que “certamente os executivos da Sandoz-Novartis estariam todos na cadeia, devidamente condenados, se perpetrassem na Suíça, sede do grupo Sandoz-Novartis, as barbaridades que realizam no Brasil” (fl.540 dos autos). E foi além, disse a Eli Lilly às folhas 543 que no ATC4 L01B0 havia vários outros produtos que não violavam a decisão judicial do TRF da 1ª Região mencionada na nota acima, porque possuíam “princípios ativos diferentes” (ou seja, não produziam gencitabina), o que demonstra a intenção bem sucedida da Eli Lilly de monopolizar princípio ativo que estava em domínio público no Brasil.

260. Juntamente com isto, há obviamente, o desgaste da marca do concorrente, com argumentos deste porte.

261. Nota-se, ademais, que, em relação à existência das licitações supramencionadas e do diferencial de preços (antes e após a entrada dos concorrentes), não houve impugnação destes fatos por parte das representadas. Assim, tais fatos são admitidos nos autos como incontroversos, não sendo passíveis de questionamento posterior.

262. Às folhas 1675 dos autos consta a informação que enquanto o preço do GEMCIT era de R\$87,60 o preço do Gemzar era de R\$ 121,24.

263. Comprova-se, assim, danos diretos decorrentes da conduta. Com efeito, o próprio STJ – ao cassar a liminar que retirou os demais medicamentos à base de Gencitabina do mercado - reconheceu que se tal liminar fosse mantida, seria possível haver sérios danos à saúde da população, a saber:

Acham-se presentes, in casu, dois dos pressupostos específicos para o deferimento do pedido. Sem adentrar o mérito da decisão que concedeu a tutela antecipada, **verifica-se que seus efeitos poderão causar grave lesão à saúde e à economia públicas**, porquanto concedeu exclusividade de comercialização do medicamento cloridrato de gencitabina, utilizado no tratamento de câncer de mama, às empresas “Eli Lilly do Brasil Ltda.” e “Eli Lilly and Company”, fabricantes do medicamento GEMZAR, impossibilitando os portadores de tal enfermidade de optarem por um tratamento de custo mais acessível, mediante uso de medicamento genérico ou similar. **Ademais, os pacientes portadores de câncer de mama que se utilizam da rede pública de saúde correm o risco, com a diminuição na distribuição gratuita dos medicamentos, de naturais prejuízos no seu direito ao adequado tratamento da moléstia, dada a possível escassez do produto.** Conforme bem anotado pelo Subprocurador-Geral da República João Francisco Sobrinho, em seu parecer, **“contrário ao interesse público seria obrigar os pacientes e o poder público a arcarem com altas somas para a obtenção de um medicamento de alto custo, quando no mercado pode ser distribuído produto similar, cuja eficácia é atestada pelo órgão competente da saúde pública, mediante custo bem menor”** (fl. 123). **3. Posto isso, defiro o pedido, a fim de suspender os efeitos da tutela antecipada recursal concedida nos autos do Agravo de Instrumento nº 2007.01.00.017916-0, até o julgamento final da ação principal.** Comunique-se, com urgência, ao Tribunal Regional Federal da 1ª Região.”

Suspensão de liminar Nº 818 - DF (2008/0021073-3). Ministro Presidente Barros Monteiro.

264. Além disto, a conduta em análise não causa apenas danos diretos (retirada temporária de concorrentes do mercado), mas também danos concorrenciais indiretos, visto que gera riscos, receios e insegurança no mercado, que funciona de forma mais eficiente se inserido num ambiente institucional estável, no qual os agentes econômicos possam razoavelmente prever os resultados de seu comportamento e o daqueles com quem se relacionam.

265. Ou seja, a conduta da representada, ao mesmo tempo que logra excluir outra empresa que também fornecia gencitabina, também gera insegurança jurídica, descrédito e difamação dos laboratórios de genéricos e gastos inerentes à atividade litigante (além de elevar as barreiras à entrada de potenciais rivais).

266. As sociedades empresariais necessitam estudar a viabilidade econômica de suas estratégias. É desejável a existência de um mercado apto ao provimento da segurança e certeza jurídicas, permitindo a previsibilidade de comportamento e o cálculo econômico. A litigância abusiva trafega na contramão de tais exigências, aumentando os riscos dos investidores e diminuindo a atratividade daquele mercado. Vale dizer, aumentando sem qualquer eficiência as barreiras à entrada de novos fornecedores.

267. Dentre as consequências criadas pela litigância abusiva, tem-se em um nível próximo a criação de poder de mercado indevido. Já em um nível remoto, o desinteresse causado em futuros potenciais investidores, o que tende a postergar a duração do poder de mercado indevido.

268. Como efeito da conduta, há menor oferta de medicamento e maior preço. Daí surge o custo social próprio de estruturas concentradas, em que parcela de renda se perde. O excedente dos consumidores somando ao excedente dos fornecedores (excedente social) fica

menor após a conduta. A ineficiência alocativa é consequência de diminuição da oferta e um preço maior ao consumidor.

2.9. SÍNTESE DAS CONDUTAS E DOS EFEITOS

269. As representadas abusaram de seus direitos de petição, utilizando-se de ardilosa engenharia processual, na busca de direitos que não lhes eram devidos, e com efeitos anticompetitivos severos.

270. As condutas descritas nesta nota podem muito bem se enquadrar em vários dos testes de *sham litigation*, desde o teste PRE, por omitirem informações e agirem de forma contraditória, como vários outros, a exemplo do *fraud litigation*. Sob várias óticas, verifica-se que as representadas realizaram uma série de práticas anticoncorrenciais encadeadas, decorrentes do uso abusivo de processos judiciais e administrativos, que lhe renderam uma exclusividade indevida do princípio ativo gencitabina e que ocasionaram prejuízos sociais não triviais.

271. Mais do que a ilegalidade e potencialidade anticompetitiva de cada uma dessas condutas individualmente consideradas, o fato é que as mesmas, em conjunto, mostram-se ainda mais severas, na medida em que revelam a adoção de uma estratégia complexa e reiterada de diversos atos, eivados de omissões, enganosidades e expedientes ardilosos junto ao Judiciário e à Administração Pública, no sentido de turvar, retardar e impedir a conclusão de decisões que, ao final, levariam ao não reconhecimento de direitos de monopólio patentário da Eli Lilly sobre o produto gencitabina.

272. Conforme visto ao longo do presente parecer, em síntese:

PRIMEIRA CONDUTA – Alterando o escopo de seu pedido de patente de processo para uma patente de produto, a Eli Lilly buscou patentear o princípio ativo “gencitabina”, mesmo sabendo que tal princípio ativo estava em domínio público, conforme inclusive reconhecido pelo Judiciário anos depois, no julgamento da Ação Rescisória n. 2007.02.01.009600. Buscou, assim, mesmo diante de reiteradas negativas do INPI, discutir judicialmente e retirar concorrentes do mercado com base em uma patente que tinha plena condições de saber que não possuía qualquer patenteabilidade, seja porque foi apresentada ao Brasil em época que o país não admitia patentes de medicamentos; seja porque não buscou revalidar tal patente por meio de procedimento *pipeline*, conforme estipulado no TRIPs; ou, independentemente da aceitação desses argumentos, porque o procedimento *pipeline* era restrito a patentes de produtos (e não patentes de processo, como a patente depositada pela Eli Lilly no Brasil).

SEGUNDA CONDUTA – A Eli Lilly buscou modificar o escopo original de seu pedido de patente, aumentando-o após o depósito inicial, mesmo após indeferimento pelo INPI e mesmo sabendo que isso era indevido. Tal estratégia diminui a rivalidade por inovações, já que contraria não apenas a lei de propriedade intelectual, mas também a concorrência, ao impedir impugnações que ocorreriam no momento da publicação do pedido inicial e ao inibir pedidos de patente sobre aquele escopo que seriam efetivamente inovadoras;

TERCEIRA CONDUTA - O INPI várias vezes decidiu que a patente solicitada pelas representadas não deveria ser deferida. Para impedir a manifestação final do INPI a respeito da matéria, a Eli Lilly pediu para que o TRF da 2ª Região sobrestasse o processo do INPI, obtendo deferimento (não porque o Judiciário tenha chegado a uma decisão favorável a ela, mas liminarmente, impedindo-se o INPI de tomar uma decisão final antes que o Judiciário pudesse avaliar o pedido). No momento seguinte, a Eli Lilly foi ao TRF da 1ª Região, que desconhecia o referido sobrestamento judicial deferido em outra jurisdição (e que não foi informado a respeito pela Eli Lilly) e queixou-se que o INPI estava sendo lento ao analisar as novas reivindicações de seu pleito patentário, requerendo, em razão disso, Direitos de Exclusividade de Comercialização (EMR) enquanto o INPI estivesse analisando o seu caso, obtendo este provimento. Utilizando-se, assim, de instrumentos processuais arditos e de expedientes omissos e enganosos, a Eli Lilly obteve o monopólio sobre a exploração da gencitabina para câncer de mama, parализando o INPI por meio de pedido a um juízo e obtendo monopólio provisório do produto junto a outro juízo, sob o argumento de paralisia do INPI, causada por ela própria.

QUARTA CONDUTA – Ainda que se ignorasse a primeira, a segunda e a terceira condutas da Eli Lilly (o que não é possível), verifica-se que a empresa solicitou e obteve, junto ao TRF da 1ª Região, Direitos de Exclusividade de Comercialização - EMR em relação a câncer de mama, simplesmente porque modificou a *bula* do Gemzar, incluindo a menção a câncer de mama e alegando que tal fato geraria novo direito de EMR por mais 5 anos. Todavia, seu pedido patentário original, ainda que fosse considerado válido (embora não seja), não se referia a câncer de mama. Além disto, a simples modificação da bula, conforme mencionado acima, não pode ter o condão de modificar o pedido patentário, nem de criar novo EMR. Neste sentido, manipulando o Judiciário (confundindo-o fazendo crer que câncer de mama constava da patente e tratando indicações na bula como se fossem indicações da patente), a Eli Lilly, indevidamente, obteve o monopólio do uso da gencitabina para câncer de mama;

QUINTA CONDUTA – *Litispêndência* - Além de tudo isto, a parte representada entrou com duas ações judiciais com o mesmo pedido anticompetitivo para juízes diferentes, ignorando as decisões judiciais que lhe foram desfavoráveis.

273. Por meio dessas diversas estratégias abusivas e arditas, o fato é que a Eli Lilly, conforme reconhecido pelo próprio Judiciário anos depois, logrou gozar, por período de tempo razoável, de forma indevida e ilegal, de um monopólio na oferta de um medicamento contra o câncer, com consequências graves aos seus concorrentes e, especialmente, aos consumidores, que diante de situação de saúde grave comprovadamente tiveram limitações de opções de oferta e pagaram preços muitas vezes maiores do que pagariam não fosse pela prática ilegal e anticompetitiva levada a cabo pela empresa.

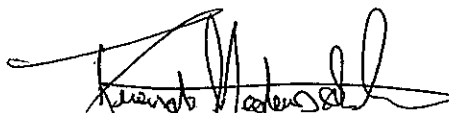
274. Tal conduta, e seus resultados deletérios à coletividade, no entender desta Superintendência, devem ser punidos pelo CADE, na forma da Lei de Defesa da Concorrência.

3. CONCLUSÃO

275. Com base em todo o exposto, conclui-se que as Representadas incorreram nos incisos IV, V, X e XVI do art. 21 c/c incisos I, II e IV do art. 20, da Lei 8.884/94, motivo pelo qual sugere-se a remessa dos presentes autos ao Tribunal Administrativo do Cade para julgamento, com recomendação de condenação das Representadas.

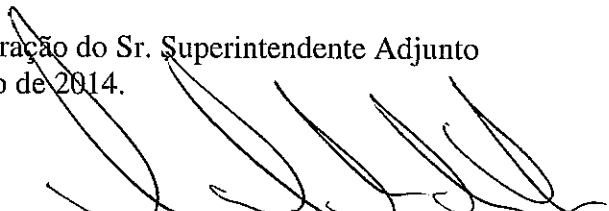
Estas as conclusões.

Encaminhe-se ao Sr. Coordenador-Geral
Brasília, 19 de Agosto de 2014.



RICARDO MEDEIROS DE CASTRO
Assessor da Superintendência Geral

De acordo. À consideração do Sr. Superintendente Adjunto
Brasília, 19 de Agosto de 2014.



MARCELO NUNES DE OLIVEIRA
Coordenador Geral de Análise Antitruste 1

De acordo. Encaminhe-se ao Sr Superintendente Geral
Brasília, 19 de Agosto de 2014.

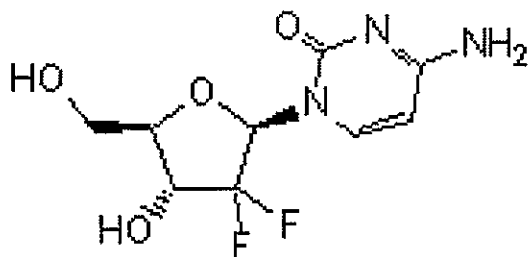


KENYS MENEZES MACHADO
Superintende Adjunto-Substituto

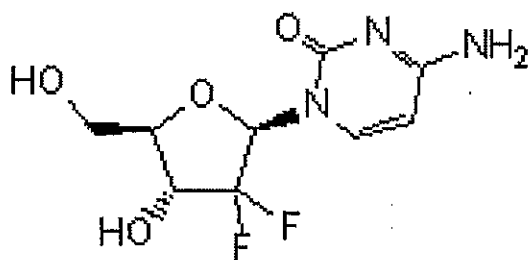
ANEXO I

REIVINDICAÇÕES 15 E 16 DO PI 9302434-7

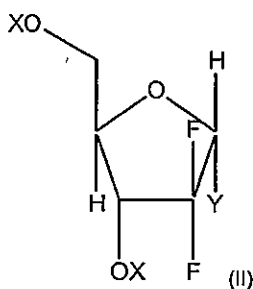
- 15ª. reivindicação está assim referida “composto caracterizado pelo fato de o 5 nucleosídeo enriquecido em anômero beta de fórmula I:



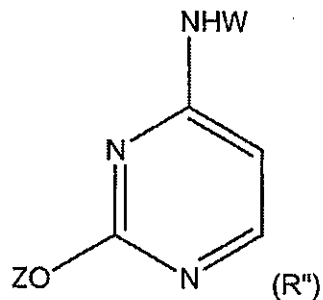
- 16ª. reivindicação está assim referida “composto caracterizado pelo fato de o nucleosídeo enriquecido em anômero beta de fórmula I:



Sendo que o nucleosídeo enriquecido em anômero beta é obtido por meio de substituição nucleofílica SN2 de um grupo sulfonilóxi do carboidrato enriquecido em anômero alfa de fórmula II



Onde Y é um grupo sulfonilóxi e X é, independentemente selecionado dentre grupos de proteção hidróxi, com pelo menos um equivalente molar da nucleobase de fórmula (R'')



Onde z é um grupo de proteção hidróxi e W é um grupo de proteção amino.

DESPACHO DO SUPERINTENDENTE-GERAL

Em 19 de Agosto de 2014

Nº 993 . Ref.: Processo Administrativo 08012.011508/2007-91 Representante: Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró Genéricos. (Advs: Arystóbulo de Oliveira Freitas; Fabio Andresa Bastos e outros) Representados: Eli Lilly do Brasil Ltda. e Eli Lilly and Company. (Advs: Mauro Grinberg; Beatriz Malebra Cravo; Leonor Cordovil; Fabio A. Malatesta dos Santos; e outros). Acolho a Nota Técnica nº 241, aprovada pelo Superintendente Adjunto Substituto, Dr. Kenys Menezes Machado, e, com fulcro no §1º do art. 50, da Lei nº 9.784/99, integro as suas razões à presente decisão, inclusive como sua motivação. Pelos fundamentos apontados na Nota Técnica nº 241, concluo que os Representados incorreram nos incisos IV, V, X e XVI do art. 21 c/c incisos I, II e IV do art. 20, da Lei 8.884/94. Assim, nos termos do art. 74 da Lei nº 12.529/2011 e art. 156, §1º, do Regimento Interno do Cade, remetam-se os autos ao Tribunal Administrativo do Cade para julgamento, com recomendação de condenação dos Representados. Publique-se.


EDUARDO FRAIDE RODRIGUES
Superintendente-Geral Interino

