



**Seção Judiciária do Distrito Federal  
14ª Vara Federal Cível da SJDF**

SENTENÇA TIPO "C"

PROCESSO: 1019631-97.2018.4.01.3400

CLASSE: AÇÃO POPULAR (66)

AUTOR: MARIA OSMARINA MARINA DA SILVA VAZ DE LIMA, EDUARDO JORGE MARTINS ALVES SOBRINHO

Advogado do(a) AUTOR: RAFAEL MOREIRA MOTA - DF17162

Advogados do(a) AUTOR: FABIANA CRISTINA ORTEGA SEVERO DA SILVA - PR45896, RAFAEL MOREIRA MOTA - DF17162

RÉU: UNIÃO FEDERAL, INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI

**SENTENÇA**

I

Cuida-se de ação popular ajuizada por **Maria Osmarina Marina da Silva Vaz de Lima e Eduardo Jorge Martins Alves Sobrinho**, inicialmente em face da **União, Instituto Nacional da Prioridade Industrial – INPI, GILEAD Pharmasset LLC e GILEAD Science Inc**, objetivando “a autorização de uso não comercial de medicamentos genéricos que utilizem a fórmula do Sofosbuvir, tornando sem efeito a concessão da patente aqui contestada (...)” (fl. 38).

Afirma, em suma, que: **a)** a Hepatite C é tratável com a droga Sofosbuvir, distribuída gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde desde 2015; **b)** recentemente, a Fiocruz registrou o desenvolvimento de um medicamento genérico, tão eficaz quanto, e com um custo 4 (quatro) vezes menor; **c)** a Fiocruz se manifestou de forma contrária à patente do Sofosbuvir, alegando, inclusive, que a única forma de diminuir o preço do medicamento é a quebra do referido monopólio; **d)** em 18/09/2018, o INPI concedeu patente à empresa americana Gilead sobre o fármaco antiviral Sofosbuvir, comercializado sob a denominação Sovaldi.

Aduz que, com a concessão da patente, a Fiocruz fica impedida de produzir o Sofosbuvir genérico, o que causará iminente e certo dano ao erário de aproximadamente R\$ 1.000.000.000,00 (um bilhão de reais).

Ainda, afirma que inexistente o requisito da novidade e atividade inventiva, bem como que a questão possui especial relevância decorrente dos seus impactos à saúde da população brasileira, uma das dimensões do meio ambiente.

Às fls. 917-918 (ID 13071470), este Juízo declinou da competência a uma das varas federais especializadas em saúde desta Seção Judiciária.

Decisão proferida pelo Juízo da 21ª Vara às fls. 920-935 (ID 13142447), firmando sua competência para apreciar o feito, entendendo que a inicial atende aos requisitos do art. 319 do Código de Processo Civil e da Lei nº 4.717/65. Ao mesmo tempo, excluiu as empresas GILEAD PHARMASSET LLC e GILEAD SCIENCE INC. do polo passivo da ação, por ilegitimidade passiva; deferiu a liminar requerida para anular o ato administrativo do INPI que concedeu a patente, e postergou a análise do pedido “de reconhecimento liminar da situação de interesse público em relação ao Programa do SUS para o tratamento gratuito da Hepatite C e da eventual necessidade de se outorgar licenciamento compulsório a terceiros”.

Embargos de declaração opostos pelo INPI às fls. 954-959 (ID14327489) e contestação às fls. 961-984 (ID 14340513), com preliminar de incompetência do Juízo da 21ª Vara Federal e conexão com a Ação Ordinária n. 0225334-87.2017.4.02.5101, em trâmite na 25ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro; inépcia da inicial; ilegitimidade ativa; e, no mérito, pugnando pela improcedência dos pedidos.

Às fls. 1033-1058 (ID 18691565) a INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa requer seja admitido seu ingresso na condição de amicus curiae ou, sucessivamente, na qualidade de assistente simples do INPI.

Petição das empresas GILEAD PHARMASSET, LLC e GILEAD SCIENCES, INC. às fls. 1097-1098, dando-se por citadas nestes autos e formalmente intimadas da decisão de ID. 13142447, e, às fls. 1159-1160 (ID 20652084), informam a interposição de Agravo de Instrumento (1032978-18.2018.4.01.0000).

Contestação da União às fls. 1176-1182 (20847542), com preliminar de ilegitimidade passiva e, no mérito, pugnando pela improcedência dos pedidos.

Decisão proferida pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região em sede de agravo de instrumento (fls. 1188-1193 - ID 22466453), deferindo, em parte, o pedido de antecipação da tutela recursal para manter as agravantes no polo passivo da ação, e declarando competente o Juízo desta Vara para processar e julgar a presente ação.

Ato contínuo, referidas empresas, às fls. 1196-1202 (ID 22777582), formularam pedido de reconsideração da decisão que deferiu a tutela de urgência requerida pelos Autores (fls. 1196-1202), requerendo, ainda, seja efetivada a inclusão delas no polo passivo da demanda, com a determinação de que o prazo de contestação tenha início em 28/11/2018.

Vieram os autos conclusos. **Decido.**

## II

Com o retorno dos autos a este juízo, cabe-me ratificar, ou não, os atos processuais praticados até o presente momento, no que se incluiu, inclusive, o cabimento e adequação da ação popular aos fatos sob julgamento.

O pedido está assim redigido: *"no mérito, seja julgada a ação procedente, com a autorização do uso não comercial de medicamentos genéricos que utilizam a fórmula do Sofosbuvir, tornando sem efeito a concessão da patente aqui contestada"*.

Basicamente, o objeto da demanda repousa sobre dois pontos: (i) a anulação da "patente concedida" e (ii) a licença compulsória por motivo de interesse público, pressuposto da requerida autorização de uso não comercial.

De saída, registro a manifesta impropriedade da ação popular em relação à pretendida licença compulsória por motivo de interesse público.

Com efeito, nos termos do art. 5º, LXXIII, da Constituição da República, *"qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público (...) ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência."*

A ação popular é instrumento processual constitucionalmente destinado à anulação de ato lesivo ao interesse público, sendo, por conseguinte, via processual inadequada para prestar tutela jurisdicional diversa da desconstitutiva. Pressupõe, assim, um ato a ser anulado, requisito que, no caso concreto, deixou de ser especificamente observado quando se pretende o licenciamento compulsório diretamente pelo Poder Judiciário, sem prévia manifestação do Poder Executivo.

Isto porque, a licença compulsória por motivo de interesse público é, na forma do art. 71 da Lei nº 9.279/96, medida que depende de ato do Poder Executivo Federal, ato este sujeito a controle pelo Judiciário, como ocorre em toda e qualquer espécie de desapropriação por interesse público -- *- mutatis mutandis*, o licenciamento compulsório não deixa de ser uma forma de desapropriação, só que da propriedade imaterial.

Assim, caso a patente do medicamento Sofosbuvir traga reflexos financeiros não desejados ao Sistema Único de Saúde --- o que, até o presente momento, é apenas suposição, pois como se verá adiante a patente sequer entrou em vigor ---, a instância de Poder competente para realizar essa análise e deflagrar o respectivo licenciamento por motivo de interesse público é o Executivo.

Lado outro, em relação ao pedido de anulação da patente concedida, desde já é importante registrar, como bem esclareceu o INPI em sua contestação, que ainda não houve a efetiva concessão da carta-patente, mas apenas o deferimento do pedido, institutos que não se confundem, como demonstra o art. 38 da Lei nº 9.279/96:

*Art. 38. A patente será concedida depois de deferido o pedido, e comprovado o pagamento da retribuição correspondente, expedindo-se a respectiva carta-patente.*

Porém, muito embora o pedido de anulação de patente possua natureza desconstitutiva, como se exige no âmbito da ação popular, não se pode olvidar que a Lei nº 9.289/96 prevê expressamente a ação de nulidade de patente. Vale dizer, há na legislação brasileira uma via específica,

com requisitos específicos, para se veicular a pretensão anulatória em apreço, o que revela a inadequação da ação popular para tanto.

Ademais, a lesividade ao patrimônio público que se alega, caso existente, não decorrerá diretamente da concessão da patente em si, mas do uso que dela se fará. Ou seja, trata-se uma lesividade apenas indireta e reflexa ao ato impugnado, e, até então, hipotética, o que, por mais este motivo, prejudica o cabimento da própria ação popular.

### III

**Ante o exposto, revogo a liminar deferida e, pela inadequação da via eleita, indefiro a petição inicial e extingo o processo sem resolução do mérito.**

Restam prejudicados os embargos de declaração opostos pelo INPI, bem como o pedido de *amicus curiae* da INTERFARMA.

Sem custas e sem honorários (art. 5º, LXXIII, da CF/88).

Sentença sujeita ao duplo grau de jurisdição (art. 19 da Lei n. 4.717/65).

Retifique-se a autuação, para que conste as empresas GILEAD Pharmasset LLC e GILEAD Science Inc no polo passivo da ação.

Intimem-se. Oportunamente, arquivem-se.

Brasília-DF, 19 de dezembro de 2018.

*(assinado digitalmente)*  
**Juiz Eduardo Rocha Penteado**  
**14ª Vara Federal do DF**

Assinado eletronicamente por: **EDUARDO SANTOS DA ROCHA PENTEADO**  
**19/12/2018 15:44:22**  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/consultapublica/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam>  
ID do documento:



1812191448515290000024426566

IMPRIMIR      GERAR PDF