

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

SINARA TRAVISANI CARDOZO

Patentes farmacêuticas e a aplicação técnica da doutrina dos equivalentes

Rio de Janeiro
2015

Sinara Travisani Cardozo

Patentes farmacêuticas e a aplicação técnica da doutrina dos equivalentes

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação, da Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento - Coordenação de Programas de Pós-graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Propriedade Intelectual e Inovação.

Orientadora: Profa. Dra. Iolanda Margherita Fierro

Rio de Janeiro
2015

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Economista Cláudio Treiguer – INPI

T782p Travisani Cardozo, Sinara.

Patentes farmacêuticas e a aplicação técnica da doutrina dos equivalentes /
Sinara Travisani Cardozo - - 2015.

170 f.

Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação) –
Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento, Coordenação
de Programas de Pós Graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade
Industrial - INPI, Rio de Janeiro, 2015.

Orientadora: Profa. Dra. Iolanda Margherita Fierro.

1. Propriedade intelectual – Patente farmacêutica. 2. Propriedade intelectual –
Teoria dos Equivalentes. 3. Patente – Aspectos jurídicos. I. Instituto Nacional da
Propriedade Industrial (Brasil). II. Fierro, Iolanda Margherita. III. Título.

CDU: 347.771:615

Sinara Travisani Cardozo

Patentes farmacêuticas e a aplicação técnica da doutrina dos equivalentes

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação, da Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento - Coordenação de Programas de Pós-graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Propriedade Intelectual e Inovação.

Aprovada em:

Profa. Dra. Iolanda Margherita Fierro (Orientadora)

Profa. Dra. Adelaide Maria de Souza Antunes

Profa. Dra. Liane Elizabeth Caldeira Lage

AGRADECIMENTOS

À minha querida orientadora Professora Doutora Iolanda Fierro pela condução desse trabalho de forma tão criteriosa e carinhosa. Certamente guardarei seus ensinamentos, não só acadêmicos, por toda vida. Obrigada pelos momentos “Respira!” e por tantos outros.

À minha querida mãe, minha inspiração para a vida, por todo suporte, orientação, amor que me proporciona desde sempre. Você é minha fortaleza e com você eu aprendo as melhores qualidades que um ser humano pode ter.

Ao Thiago, meu para sempre namorado, pelo sim de cada dia, pelo amor, carinho, companheirismo e cumplicidade em todo esse tempo que estamos juntos.

À minha família, em especial a vovô Maneco e vovó Zilda, por todo carinho e afeto, além da presença constante em todos os momentos na minha vida.

Aos amigos - os de infância, os de faculdade que levei para vida, as do mestrado, as do apto. 1204, inclusive os da minha mãe – sem vocês a vida não teria a menor graça.

A todos os amigos do Veirano Advogados, inclusive aqueles que já não trabalham mais no escritório. Mas agradeço especialmente ao meu querido chefe Fernando Braune, pela amizade, por todas as oportunidades de aprendizado e pelo apoio ao longo do mestrado.

Aos colegas do INPI, principalmente aos queridos Alexandre Lopes, responsável pelo meu início na propriedade industrial, e ao Heleno Costa e Rodrigo Borges (hoje no INMETRO) por toda disponibilidade em sempre tirar dúvidas ao longo de minha carreira.

Às Professoras Doutoras Adelaide Antunes e Liane Lage, fontes de inspiração, que participaram da banca examinadora disponibilizando seu precioso tempo.

Aos entrevistados, que, gentilmente, se dispuseram a participar desta pesquisa.

A Deus por todas as bênçãos diárias e por colocar em meu caminho todas essas pessoas.

TRAVISANI CARDOZO, Sinara. **Patentes farmacêuticas e a aplicação técnica da doutrina dos equivalentes.** Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação) – Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento, Coordenação de Programas de Pós-graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2015.

RESUMO

A Lei de Propriedade Industrial brasileira prevê a infração de patentes por meios equivalentes, contudo a aplicação da doutrina dos equivalentes não é normatizada no país até o momento, gerando, no caso do setor farmacêutico, dúvidas para as empresas comercializarem medicamentos genéricos e/ou similares com segurança de que não cometem infração por equivalência. Nesta dissertação foram analisados o entendimento e a utilização da doutrina pela indústria farmacêutica no Brasil, utilizando: (i) questionários enviados para empresas farmacêuticas a fim de entender a importância do tema para o setor; (ii) pesquisas de ações judiciais, jurisprudência e entrevistas com profissionais da área de propriedade industrial para ciência da existência de ações judiciais transitadas em julgado no Brasil com base na doutrina dos equivalentes e (iii) um estudo de caso, que possibilitou a comparação das teorias da doutrina dos equivalentes adotadas na Alemanha, Estados Unidos e França com uma teoria proposta nesta dissertação para o Brasil. A relevância da doutrina para evitar infrações patentárias na indústria farmacêutica foi confirmada, e uma teoria para a aplicação da doutrina no país, utilizando alguns parâmetros e medidas já adotadas em outros países, foi proposta objetivando maior clareza na identificação de eventuais infratores para as indústrias inovadoras e eliminação da insegurança no momento da eleição de um novo produto a ser comercializado.

Palavras-chave: Propriedade industrial; patentes; patentes farmacêuticas; infração; doutrina dos equivalentes.

TRAVISANI CARDOZO, Sinara. **Pharmaceutical patents and the technical application of the doctrine of equivalents**. Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação) – Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento, Coordenação de Programas de Pós-graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2015.

ABSTRACT

The Brazilian Industrial Property Law provides patent infringement by equivalent means, however the application of the doctrine of equivalents is not standardized in the country, generating, in the pharmaceuticals field, doubts for companies which have intention to market generic drugs with the assurance that they will not commit infringement by equivalence. This dissertation analyzed the understanding and the use of the doctrine by the pharmaceutical industry in Brazil, using: (i) questionnaires sent to pharmaceutical companies in order to understand the importance of the issue for the sector; (ii) search of lawsuits, court judgments and interviews with professionals in the industrial property area for the knowledge of the existence of court actions that became final in Brazil based on the doctrine of equivalents and (iii) a case study, which enabled the comparison between doctrine of equivalents theories adopted in Germany, USA and France with a proposed theory in this work for Brazil. The relevance of the doctrine to prevent patent infringements in the pharmaceutical industry was confirmed, and a theory for the application of the doctrine in the country, using some parameters and measures already adopted in other countries, was proposed aiming at greater clarity in identifying possible offenders for innovative industries and elimination of uncertainty at the time of election of a new product to be marketed.

Keywords: Industrial property; patents; pharmaceutical patents; infringement; doctrine of equivalents.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Diagrama da Propriedade Intelectual	28
Figura 2: Fórmula estrutural da rosuvastatina cálcica	57
Figura 3: Trecho retirado da página 12 da patente PI 0003364-2 e utilizado na contestação da empresa Germed	60
Figura 4: Trecho retirado da página 2 da patente portuguesa PT 547 000E e utilizado na contestação da empresa Germed	61
Figura 5: Trecho retirado da página 5 da patente portuguesa PT 547 000E e utilizado na contestação da empresa Germed	61

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Resumo das características para a aplicação da doutrina dos equivalentes em cada país estudado	71
Tabela 2: Resumo do caso rosuvastatina cálcica	72

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- BPFC – Boas Práticas de Fabricação e Controle de Qualidade
- CMED – Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos
- CPI – Código da Propriedade Industrial
- DCB – Denominação Comum Brasileira
- DCI – Denominação Comum Internacional
- DO – Denominação de Origem
- FDA – U.S. Food and Drug Administration*
- IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
- IG – Indicação Geográfica
- INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial
- IP – Indicação de Procedência
- LPI – Lei da Propriedade Industrial
- MAPA – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
- P&D – Pesquisa e Desenvolvimento
- PI – Propriedade Industrial
- RPI – Revista da Propriedade Industrial
- USPTO – Escritório de marcas e patentes dos Estados Unidos*

SUMÁRIO

1	Introdução	12
1.1	Questão da Pesquisa	15
1.2	Justificativa	16
1.3	Objetivo Geral	16
1.3.1	Objetivos Específicos	16
1.4	Metodologia	16
2	A indústria farmacêutica	18
2.1	Histórico	18
2.2	Apropriação de lucros no setor farmacêutico	20
2.3	O medicamento genérico	23
3	Patentes: As reivindicações e a doutrina dos equivalentes - conceitos e teorias	28
3.1	As reivindicações	34
3.2	Relação entre as reivindicações e a doutrina dos equivalentes	36
3.3	Teorias da doutrina da equivalência	37
3.3.1	Alemanha	37
3.3.2	Estados Unidos	39
3.3.3	França	40
3.3.4	Brasil	41
3.3.5	Breves comparações	42
3.4	Limites para a aplicação da doutrina dos equivalentes	43
3.4.1	História do exame de mérito	43
3.4.2	Estado da técnica	44
3.5	Período para a determinação da infração por equivalência	44
3.6	Exemplos de casos notórios utilizando a doutrina dos equivalentes	46
3.6.1	Caso Graver Tank	46
3.6.2	Caso Warner-Jenkinson	47
3.6.3	Caso Festo	48
3.7	Considerações	50
4	Resultados e Discussão	52

4.1	Pesquisas de ações judiciais e jurisprudência	52
4.2	Questionários e entrevistas	53
4.3	Ação judicial de infração por equivalência: o caso rosuvastatina cálcica	55
4.3.1	Considerações iniciais	55
4.3.2	Conceitos introdutórios	55
4.3.3	A tecnologia patenteada e o andamento da patente no INPI	58
4.3.4	Objeto da ação judicial – A inicial	59
4.3.5	A contestação da Germed Farmacêutica Ltda. – Grupo EMS	59
4.3.6	Aplicação das teorias da doutrina dos equivalentes no caso rosuvastatina cálcica	62
4.3.7	Síntese do caso rosuvastatina cálcica	71
5	Conclusão	73
6	Referências Bibliográficas	74
7	Apêndice	79
8	Anexos	82

1 Introdução

Há muito se discute a importância da propriedade industrial (PI) como ferramenta útil para proteger e propiciar a valorização econômica dos ativos intangíveis (BUAINAIN et al., [s.d.]). Esse tema adentra em questões polêmicas como a (i) definição dos objetos e limites de proteção; (ii) harmonização dos interesses de empresas inovadoras, as quais normalmente são detentoras dos direitos de PI, com os interesses da sociedade; e (iii) equilíbrio entre países desenvolvidos, que dominam o conhecimento e fazem uso de mecanismos de proteção, e aqueles que necessitam impulsionar o desenvolvimento (JANNUZZI et al., 2008).

Um dos mecanismos presentes no direito da PI utilizado pelas empresas, principalmente as de base tecnológica, é a patente, a qual pode ser definida como um título de propriedade temporária concedido pelo Estado, com base na Lei da Propriedade Industrial (LPI), aqueles que inventam novos produtos, processos ou fazem aperfeiçoamentos destinados à aplicação industrial (JUNGMANN, BONETTI, 2010).

Através da patente, por exemplo, as empresas são incentivadas a investir em pesquisa e desenvolvimento para recuperar o investimento, na fase em que possuem exclusividade de comercialização. Assim, quando uma dada patente expira, outras já podem estar em vigor, fazendo com que o investimento seja vantajoso e o lucro da empresa permaneça no mesmo patamar.

Para o setor farmacêutico, no qual a imitação, em geral, pode ser realizada com baixos custos, a proteção patentária é essencial para que a empresa recupere os altos custos com a pesquisa e desenvolvimento (P&D) de um medicamento (LEHMAN, 2003; JANNUZZI et al., 2008). Assim, generalizando, o ciclo dos produtos farmacêuticos gera a busca permanente de novos produtos por parte das empresas líderes para preservar seu poder competitivo.

A indústria farmacêutica possui ainda uma importante característica que a diferencia de outras indústrias que também utilizam a proteção via patentes. Em muitas indústrias de base tecnológica é possível manter invenções em segredo até o momento em que estejam prontas a ser comercializadas. Neste caso, o depósito dos pedidos de patentes pode ser postergado, maximizando a

duração da patente que, em geral, é de 20 anos contados a partir da data do depósito (LEHMAN, 2003). Para a indústria farmacêutica, no entanto, a cultura de pesquisa médica é a de divulgar muito cedo as invenções, geralmente muito antes de um produto final poder ser colocado no mercado. Uma possível explicação seria o fato de que cientistas que trabalham nesta área compartilham suas conclusões o mais rapidamente possível com seus pares, de modo que esses também poderão ser capazes de se beneficiar com o novo conhecimento em suas próprias pesquisas (LEHMAN, 2003).

Outra característica do setor farmacêutico é a alta regulação determinada pelo governo e agências, a fim de garantir a segurança e eficácia do produto que chegará ao consumidor. Com isso, grande parte do investimento em novos fármacos está alocada nos ensaios clínicos que são realizados para responder aos padrões de segurança e eficácia das agências reguladoras (LEHMAN, 2003).

Os direitos de exclusividade, portanto, fornecem a motivação financeira para continuar as pesquisas, superar os gastos realizados com o regulatório e tornar a empresa rentável, já que o sistema de propriedade industrial permite que as empresas se apropriem dos benefícios de suas invenções.

Após a expiração da patente, de forma geral, o medicamento pode ser copiado e a empresa fica exposta à competição com os genéricos. Assim sendo, enfatiza-se a importância da patente para a manutenção da apropriabilidade no setor farmacêutico.

Juntamente com a crescente demanda por inovação no setor dos cuidados de saúde, o mercado de medicamentos genéricos, mais simplesmente conhecidos como genéricos, se transformou em um investimento vantajoso e importante para enfrentar a concorrência do setor farmacêutico.

A indústria de genéricos teve origem na década de 1960, por iniciativa do governo dos Estados Unidos através da implementação da *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* de 1984, mais conhecida como a Lei Hatch-Waxman, em homenagem a seus defensores (BERNIER, 2010).

O mercado mundial de genéricos cresce em torno de 10,8% ao ano e possui um movimento médio de aproximadamente US\$ 153 bilhões (PROGENÉRICOS, 2015). Os Estados Unidos têm destaque especial, com vendas de genéricos da ordem de US\$ 56 bilhões em 2013. De acordo com

pesquisa realizada pela Progenéricos (Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Genéricos), os consumidores norte-americanos economizam em torno de US\$ 190 bilhões ao ano com a compra de medicamentos genéricos ao invés de medicamentos de referência (PROGENÉRICOS, 2015).

Em países como Espanha, França, Alemanha e Reino Unido, onde o mercado de genéricos já se encontra mais desenvolvido, a participação é de 31%, 42%, 66% e 60%, respectivamente. Nos EUA, o maior mercado, o índice é de aproximadamente 80% de participação em volume. No Brasil, os genéricos hoje respondem por 27,3% das vendas em unidades no conjunto (PROGENÉRICOS, 2015) e já é possível utilizar estes medicamentos para tratar a maioria das doenças conhecidas (PROGENÉRICOS, 2014).

Depois da promulgação da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 (Lei dos Genéricos), diversas empresas, nacionais e estrangeiras, passaram a ter interesse em comercializar medicamentos cujas patentes expiraram.

O lançamento de medicamentos genéricos no mercado requer um claro entendimento do sistema de propriedade industrial, em particular a violação de patentes, mesmo para empresas que não tenham como prática o patenteamento de seus produtos e/ou processos. O desenvolvimento de um produto pode se tornar um grande problema quando, na fase de introdução no mercado, sua comercialização é impedida pela existência de patentes de propriedade de terceiros. E o problema pode ser maior quando a empresa chega a comercializar um produto e/ou usar um processo que está sob proteção patentária (MULLER et al., [s.d.]). Nestes casos, é de extrema importância a verificação da liberdade de comercialização de um produto, processo, formulação, composição, para que possa ser evitada qualquer infração pelas empresas interessadas em comercializar medicamentos genéricos e/ou similares.

As reivindicações, parte crucial do pedido de patente, determinam a extensão da proteção conferida pela patente, e devem ser interpretadas com base no relatório descritivo e nos desenhos (Artigo 41 da LPI). O texto das reivindicações determina os limites dos direitos assegurados pela patente, traçando o escopo jurídico da exclusividade.

A infração de uma patente pode ocorrer basicamente de duas formas distintas: (i) infração literal e (ii) infração não literal (MULLER et al., [s.d.]). A infração literal acontece quando o inteiro teor de uma reivindicação independente

de uma patente for reproduzido por um determinado agente. Já a infração por equivalência, uma das formas de infração não literal, se apresenta quando uma característica ou elemento de um produto ou processo, utilizado por terceiro não autorizado, não corresponda literalmente aos termos de uma dada reivindicação, ou seja, essa característica ou elemento pode ser considerado como um equivalente técnico perante o que está reivindicado (CNI, 2013).

Para os crimes de infração de patente é possível aplicar a doutrina dos equivalentes, que pode ser descrita como “copiar o princípio ou modo de operação descrito por uma patente, embora tal cópia seja diversa em forma ou em proporção” (BARBOSA, [s.n.t.]). Portanto, a utilização desta doutrina, em alguns casos, pode estender o escopo das reivindicações das patentes para além das fronteiras literais.

A aplicação da doutrina dos equivalentes no setor farmacêutico ainda não é feita com clareza suficiente, gerando dúvidas para as empresas comercializarem medicamentos genéricos e/ou similares com segurança de que não cometerão infração literal e, principalmente, por equivalência. Além disso, outra dificuldade é a avaliação da proteção de uma dada patente quando comparada a de um medicamento baseado em modificações feitas por componentes equivalentes.

1.1 Questão da Pesquisa

Diante da dificuldade na utilização da doutrina dos equivalentes, é necessário verificar se as empresas farmacêuticas, que possuem a prática do patenteamento de seus produtos, de fato se preocupam com a existência de possíveis infratores que empregariam modificações consideradas equivalentes.

Por outro lado, é fundamental também examinar se a indústria de genéricos se preocupa com a possibilidade de infringir, por equivalência, patentes de terceiros, ao lançar produtos no mercado. Além de tomar conhecimento se essas indústrias são impedidas pelas grandes empresas farmacêuticas de entrarem no mercado através do uso da doutrina dos equivalentes.

1.2 Justificativa

Atualmente ainda não há uma compreensão inequívoca da doutrina dos equivalentes no Brasil, o que é essencial para monitorar os direitos conferidos pela patente, evitando a violação de patentes de terceiros e garantindo que terceiros não infrinjam direitos dos titulares.

Uma precisa aplicação desta doutrina, especialmente no setor farmacêutico, resultará em maior clareza na identificação de eventuais infratores para as indústrias inovadoras, e na eliminação da insegurança no momento da eleição de um novo produto a ser comercializado no mercado brasileiro pela indústria de genéricos.

Deste modo, é evidente a necessidade de criar uma proposta para a aplicação desta doutrina no país, utilizando alguns parâmetros e medidas já adotadas em países onde a aplicação desta doutrina encontra-se mais avançada.

1.3 Objetivo Geral

Avaliar a real aplicação da doutrina dos equivalentes no mercado farmacêutico brasileiro e propor um método para aplicação no Brasil.

1.3.1 Objetivos Específicos

- Analisar o entendimento da indústria farmacêutica sobre a doutrina dos equivalentes.
- Examinar a utilização da doutrina pelas empresas farmacêuticas.
- Caso seja demonstrado que a doutrina é relevante para o setor farmacêutico, avaliar a aplicação da mesma em um caso selecionado.

1.4 Metodologia

A pesquisa foi realizada em quatro etapas:

- (i) Levantamento bibliográfico;
- (ii) Pesquisa de ações judiciais e jurisprudência;
- (iii) Aplicação de questionário e realização de entrevistas; e

(iv) Estudo de caso.

Após o levantamento bibliográfico inicial, foram realizadas pesquisas de ações judiciais e jurisprudência para casos que envolvessem a doutrina dos equivalentes.

Posteriormente, foi desenvolvido um questionário (Apêndice A) que foi aplicado a gestores e funcionários especializados de departamentos de propriedade industrial de empresas farmacêuticas. O objetivo foi avaliar o conhecimento da propriedade industrial, mais especificamente de patentes, e da doutrina dos equivalentes. Além disso, pretendeu-se também verificar se as empresas monitoravam patentes no caso do lançamento de medicamentos inovadores, ou tomavam providências para evitar ações de infração no momento da colocação de medicamentos genéricos no mercado.

A partir do exame preliminar de alguns questionários, surgiu a necessidade de realizar entrevistas, pois estas permitem maior liberdade para perguntas, sem um direcionamento fixo trazido pelo roteiro do questionário. Assim, foram realizadas entrevistas com especialistas da área para melhor compreender a aplicação e entendimentos sobre a doutrina estudada.

Diante das informações recolhidas, um caso foi selecionado para estudo, a fim de analisar como seria a aplicação da doutrina dos equivalentes em um caso real existente no judiciário brasileiro e ainda não transitado em julgado.

2 A indústria farmacêutica

2.1 Histórico

A indústria farmacêutica, em pouco mais de um século, se expandiu praticamente em todos os mercados nacionais. Com o desenvolvimento da ciência e da tecnologia aplicável diretamente em suas atividades, experimentou uma série de mudanças, o que gerou novas oportunidades de inovação (RADAELLI, [s.d.]).

No século XIX, os Estados Unidos e o Reino Unido eram líderes na pesquisa farmacêutica baseada na extração, purificação e isolamento de produtos naturais, enquanto na Alemanha e Suíça a pesquisa era baseada em síntese química. Até o início da primeira Guerra Mundial a indústria alemã dominou o mercado farmacêutico mundial, ao produzir cerca de 80% do volume global de medicamentos (RADAELLI, [s.d.]).

A indústria farmacêutica inicia seu processo de forte desenvolvimento a partir da descoberta da penicilina, por Alexander Fleming, o primeiro antibiótico, aplicado a diversas doenças e com boa aceitação pelo organismo (FROTA, 1993).

Nos anos 1930, surgiram os primeiros medicamentos obtidos através do processo de fermentação, como as sulfonamidas, sendo a primeira delas lançada pela *Bayer* com o nome de Prontosil® (FROTA, 1993).

Uma série de situações ajudou a promoção desses medicamentos: (i) a forte eficácia, (ii) a Segunda Guerra Mundial e (iii) a inexistência de proteção patentária (RADAELLI, [s.d.]).

A partir de 1941, os Estados Unidos iniciaram a produção da penicilina em larga escala por meio de colaborações entre vários laboratórios farmacêuticos, suplantando a liderança alemã. A produção da penicilina e suas consequências tecnológicas e comerciais representaram uma oportunidade única para a indústria farmacêutica dos Estados Unidos se formar e ganhar experiência em pesquisas à base de antibióticos, produtos que passariam a deter a maior fatia de mercado nos 25 anos seguintes (RADAELLI, [s.d.]).

Com a ausência de proteção patentária da penicilina, a indústria norte-americana pode criar uma base financeira sólida a partir de um produto não

patenteado, cuja pesquisa não dependeu de recursos próprios e cuja demanda foi inflada devido à Segunda Guerra Mundial. Seu desenvolvimento foi ainda auxiliado pela quase total ausência de competição, uma vez que o parque industrial europeu estava parcialmente destruído ao final da guerra (FROTA, 1993).

A penicilina representou um divisor de águas na formação e no desenvolvimento da indústria farmacêutica após 1945, quando o governo dos Estados Unidos começou a investir pesadamente nesse setor. A criação da *National Science Foundation*, em 1946, é um dos sinais do reconhecimento, por parte do governo americano, da importância do financiamento à pesquisa (ISSE, 2011).

Outra fonte de estímulos às pesquisas veio do Escritório de Marcas e Patentes dos Estados Unidos (sigla, em inglês, *USPTO*) que, em 1945, concordou com o patenteamento de invenções com base em produtos naturais, o que garantiu que as primeiras empresas desse setor não fossem fragilizadas pela imitação (ISSE, 2011).

O período pós-guerra é chamado de período de ouro para a indústria farmacêutica. Os recursos aportados em P&D atingiram níveis sem precedentes, ajudando a definir o cenário para um período de grande prosperidade (MALERBA; ORSENIGO, 2001).

Durante as décadas de 1950 e 1960, milhares de novos princípios ativos foram introduzidos no mercado. Através do conhecimento acumulado e da capacidade financeira adquirida, a indústria farmacêutica norte-americana desenvolveu corticoides, psicotrópicos, medicamentos cardiovasculares e outros produtos para o tratamento de uma vasta gama de doenças (FROTA, 1993).

Assim, apesar do grande número de produtos lançados, o mercado farmacêutico passou a ser concentrado, possuindo uma característica de oligopólio. Esses oligopólios alcançaram a liderança do mercado farmacêutico mundial através dos *blockbusters*¹, medicamentos campeões de venda (KORNIS et al., 2014).

Na década de 1980, as pesquisas se fundamentaram na biotecnologia, com ênfase na síntese do ácido desoxirribinucleico (DNA) recombinante e nos

¹ *Blockbusters* são medicamentos que vendem mais de US\$ 1 bilhão.

métodos de obtenção de anticorpos monoclonais, com o objetivo de produzir proteínas fisiológicas utilizadas na terapia ou no diagnóstico de várias doenças (KORNIS et al., 2014).

Durante a década de 1990, o setor farmacêutico mundial adquiriu nova configuração para não perder o mercado consumidor de produtos cujas patentes já haviam expirado, ou ainda, estavam por expirar nos próximos anos. Esse processo de reestruturação abrangeu a ampliação do portfólio das empresas, que passou a englobar desde a área de saúde animal até os produtos de higiene e de cuidado pessoal, de nutrição e de dietética. Ademais, as empresas farmacêuticas dos países desenvolvidos concentraram a P&D nas matrizes e verticalizaram a produção de medicamentos. Na maioria das vezes, transferiram essa produção, o marketing e a comercialização desses insumos para os países em desenvolvimento (KORNIS et al., 2014).

Nos anos 2000, dando continuidade ao processo de reestruturação iniciado nos anos 1990, a indústria farmacêutica mundial, devido principalmente à perda de patentes, passou a se concentrar mais no segmento de inovações em P&D, principalmente de medicamentos biotecnológicos (KORNIS et al., 2014). Segundo a revista Valor Econômico, em 2014, a indústria global de medicamentos biotecnológicos ultrapassou a marca de US\$ 1 trilhão em valor de mercado.

2.2 Apropriação de lucros no setor farmacêutico

O lançamento ou aprimoramento de produtos é uma das principais estratégias adotadas pelas empresas do setor farmacêutico e de extrema importância para a competitividade de uma indústria que depende da inovação tecnológica e exige altos investimentos em pesquisa e desenvolvimento. Em 2014, o farmacêutico foi o segundo maior setor em investimentos em P&D no mundo, atrás apenas do setor de tecnologia (ÉPOCA NEGÓCIOS, 2014).

A atividade de P&D envolve desde a pesquisa e seleção de princípios ativos inovadores e seu desenvolvimento até a realização de testes pré-clínicos e clínicos, que requerem uma estrutura e logística complexa e custosa. Além

disso, a indústria farmacêutica demanda expressivos gastos em *marketing* e propaganda, sendo dependente do sistema de propriedade industrial.

A competição no setor farmacêutico para medicamentos de referência ocorre por meio da inovação de fármacos e da promoção comercial da marca. As principais barreiras à entrada dessa categoria de medicamento no mercado são:

- a) A capacidade de realizar atividades de P&D de novas moléculas;
- b) Os direitos de exclusividade assegurados por patentes;
- c) O poder da marca; e
- d) A necessidade de aprovação da autoridade regulatória.

No caso de produtos com patentes expiradas, como os medicamentos genéricos, a competição ocorre, em geral, por custo de produção e pela estrutura de distribuição (CÔRREA; REZENDE; 2011). Nesse segmento, é de grande valia alcançar a prateleira da farmácia à frente dos concorrentes, já que não existe interesse, nem para o distribuidor nem para o varejista, na comercialização de um mesmo princípio ativo genérico de diversas empresas distintas (SANTOS; FERREIRA, 2012).

De forma geral, os setores produtivos apresentam uma configuração diferenciada no processo de inovação tecnológica. Para o setor farmacêutico, a proteção pela patente é essencial para que a empresa inovadora recupere o investimento realizado no desenvolvimento de um medicamento. Após a expiração da proteção patentária, a empresa fica mais exposta à competição com os genéricos e perde grande parte da receita advinda desse medicamento (LEHMAN, 2003; JANNUZZI et al., 2008).

Desse modo, as empresas são incentivadas a inovar para recuperar o investimento na fase em que possuem a exclusividade de comercialização, permitida pela patente. Assim, generalizando, o ciclo dos produtos farmacêuticos e das formas de competição gera a busca permanente de novos produtos por parte das empresas líderes para preservar seu poder competitivo.

Com respeito às condições de apropriabilidade², é possível inferir que estas são altas enquanto vigora a patente – no caso do Brasil, 20 anos contados a partir da data do depósito do pedido. Após a expiração da patente o produto

² Por definição, apropriabilidade pode ser entendida como o grau de controle que o inovador possui sobre os resultados econômicos gerados por uma mudança técnica realizada por uma empresa inovadora ou por um país (FIGUEIRA, 2009).

pode ser imitado. Assim sendo, enfatiza-se a importância da patente para a manutenção das altas condições de apropriabilidade nesse setor. Em geral, as empresas utilizam seu portfólio de patentes com pelo menos quatro objetivos: (i) proteção contra a concorrência, (ii) liberdade de design, (iii) estabelecimento de alianças e *joint ventures*; e (iv) evitar o litígio entre empresas (JANNUZZI et al., 2008).

Embora a patente seja um dos ativos que mais traga apropriabilidade dos lucros no setor farmacêutico, este ativo ainda não é sinônimo de monopólio e nem garante poder de mercado para seu detentor. Embora seja o mais importante para esse setor, a proteção desempenha um papel localizado, o qual, por sua vez, é apenas um dos fatores que, em conjunto, condicionam a possibilidade de o inovador reter vantagens competitivas e dominar maior parcela do mercado (MELLO, 2008).

Outras estratégias são combinadas para a manutenção de altas condições de apropriabilidade para esse setor:

a) Incorporações e fusões de empresas com ativos intangíveis complementares. Por exemplo, a lógica das fusões nesse setor tem sido reunir em uma mesma empresa a competência e a propriedade de ativos intangíveis relacionados a diferentes mercados e segmentos: antibióticos, vitaminas, imunobiológicos, entre outros. A fusão do grupo francês Sanofi-Synthélabo com a Aventis Pharma resultou, na ocasião, no surgimento do terceiro maior laboratório farmacêutico do mundo e primeiro na Europa (BUAINAIN et al., [s.d.]).

b) Atividades de *marketing* e propaganda para a permanência dos lucros. A manutenção das vendas dos antigos produtos e, principalmente, o lançamento de novos, requer uma complexa e dispendiosa estrutura de *marketing* e gastos com propaganda. A lealdade à marca é uma característica histórica dessa indústria, sendo o alvo da atividade de *marketing* a classe médica. Nesse segmento, os custos dessa atividade são extremamente relevantes. Para tanto, a marca e os efeitos associados à fidelidade, o trabalho intenso de convencimento de um batalhão de representantes comerciais e recursos financeiros tornam-se também ativos essenciais para esse setor.

2.3 O medicamento genérico

Diante da crise financeira dos anos de 1970 e do aumento dos gastos com o setor de saúde, um dos artifícios utilizado pelos governos para a redução dos custos dos medicamentos para a população foi a comercialização dos medicamentos genéricos.

Os Estados Unidos foram os primeiros a implementar esse novo tipo de medicamentos, os quais exigiam testes para a comprovação de segurança e eficácia. Esses critérios, que posteriormente seriam adotados internacionalmente, foram estabelecidos em 1984 pelos norte-americanos (ISSE, 2011).

O modelo adotado pelos Estados Unidos para a implantação dos medicamentos genéricos foi estabelecido no *Hatch-Waxman Act (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)*, o qual estruturou padrões necessários e obrigatórios para a consolidação desse novo tipo de medicamento. Esse Ato tentou promover o equilíbrio entre o incentivo às indústrias farmacêuticas para realizarem pesquisa e desenvolvimento para novos produtos, e o encorajamento à competição com os genéricos para melhorar o acesso da população aos medicamentos (BERNIER, 2010).

Com esse Ato surge também o teste de bioequivalência³, o qual passou a ser cientificamente aceito para comprovar a eficácia e a segurança dos medicamentos genéricos. Assim, a indústria de genéricos passou a ter benefícios no que se refere à competitividade, ofertando à população medicamentos de qualidade e segurança comprovada em larga escala (PROGENÉRICOS, 2015).

No Brasil, mais precisamente na década de 90, o contexto histórico alterou o comportamento no setor farmacêutico nacional, devido a: (i) abertura comercial (1988-1993); (ii) liberação de preços (1991-1992); (iii) Plano Real (1993); (iv) aprovação da Lei da Propriedade Industrial brasileira (1996) e criação da

³ O teste de bioequivalência consiste na demonstração de que o medicamento genérico e seu respectivo medicamento de referência (aquele para o qual foi efetuada pesquisa clínica para comprovar sua eficácia e segurança antes do registro) apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo. A bioequivalência, na grande maioria dos casos, assegura que o medicamento genérico é o equivalente terapêutico do medicamento de referência, ou seja, que apresenta a mesma eficácia clínica e a mesma segurança em relação ao mesmo.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (1999), entre outros (ISSE, 2011).

Nesse contexto foram estabelecidas as bases para a introdução da concorrência no país, processo que ganhou impulso definitivo com a estabilidade de preços obtida a partir de 1994. Assistiu-se, a partir daí, a uma revolução nas estratégias e condutas das empresas brasileiras nos mais diversos setores, derivada da eliminação das amarras governamentais e da crescente pressão concorrencial. Nessa época, chama atenção o comportamento do setor farmacêutico, que apesar da desregulamentação da economia e da introdução de uma maior competição em todos os setores, praticou aumentos generalizados, significativos e não transitórios nos preços dos medicamentos. Enquanto a maioria dos setores industriais apresentou enormes ganhos de produtividade, com redução de custos e preços reais ao consumidor, o setor farmacêutico operou na contramão desse movimento (ANVISA, 2001).

Contudo, os elevados reajustes praticados pelas indústrias farmacêuticas provocaram a instituição de um novo controle de preços, hoje a CMED (Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos), a qual possui a tarefa de monitorar os preços dos medicamentos no mercado e auxiliar tecnicamente no estabelecimento do preço de novos medicamentos (ISSE, 2011).

Nesse mercado as indústrias farmacêuticas detêm individualmente capacidade para impor sua política comercial aos consumidores. A estratégia de diferenciação de produtos desenvolvida por elas, as características técnicas dos produtos, bastantes complexas, a lealdade à marca desenvolvida pelos médicos, associadas à dificuldade de compreensão das informações disponíveis sobre preços e qualidade dos produtos, tiraram a capacidade do consumidor de reagir nesse mercado (ANVISA, 2001).

Diante disso, o Ministério da Saúde, no intuito de reduzir significativamente os custos, possibilitando o acesso aos medicamentos para uma maior parcela da população, além de melhor regular o mercado, implementou a política de medicamentos genéricos através da promulgação da Lei nº 9.787 em 10 de fevereiro de 1999 (Lei dos Genéricos) (ARAUJO et al., 2010), que estabeleceu as seguintes definições:

- a) **Medicamento Similar**⁴ – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência 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;
- b) **Medicamento Genérico** – 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 DCB ou, na sua ausência, pela DCI;
- c) **Medicamento de Referência** – 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;
- d) **Produto Farmacêutico Intercambiável** – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;
- e) **Bioequivalência** – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;
- f) **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.

⁴ Em 2007, foi publicada a Resolução RDC 17/2007 com todos os pré-requisitos necessários para o registro do medicamento similar. Com esta publicação, houve evolução da legislação relacionada a esta classe de medicamentos, uma vez que a resolução determina a apresentação das mesmas provas necessárias para registro de medicamento genérico.

Conforme determina a Lei 9.787/99, os genéricos só podem chegar ao consumidor depois de passarem por testes de bioequivalência, o que garante que serão absorvidos na mesma concentração e velocidade que os correspondentes medicamentos de referência ou inovadores.

O genérico deve também passar pelo teste de equivalência farmacêutica, que assegura que a composição do produto é equivalente à do medicamento de referência/inovador que lhe deu origem (PROGENÉRICOS, 2015).

Além destes testes e somado ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Qualidade (BPFC), é possível fornecer bases técnicas e científicas para a intercambialidade entre o genérico e seu medicamento de referência, uma vez que, nesse caso, ambos podem ser considerados equivalentes terapêuticos, ou seja, medicamentos que apresentam a mesma eficácia clínica e o mesmo potencial para promover efeitos adversos (STORPIRTIS et al., 2014).

O medicamento de referência é, geralmente, o inovador cuja biodisponibilidade foi determinada durante o desenvolvimento do produto e que teve sua eficácia e segurança comprovadas por meio de ensaios clínicos, antes da obtenção do registro para comercialização. Nesse caso, a empresa fabricante desenvolveu a formulação e a forma farmacêutica adequadas à via de administração e ao objetivo terapêutico do medicamento, estabelecendo e validando os processos de fabricação, bem como as especificações que deverão ser reproduzidas posteriormente, lote a lote (STORPIRTIS et al., 2014).

Para o medicamento genérico, o fabricante deve investir no desenvolvimento farmacotécnico de um produto que cumpra as mesmas especificações *in vitro*, em relação ao medicamento de referência. Entretanto, se aceita que a formulação e o processo de fabricação não sejam idênticos, o que geralmente ocorre devido aos diferentes equipamentos e fornecedores de matérias-primas, desde que essas diferenças não comprometam a bioequivalência entre os produtos (STORPIRTIS et al., 2014).

Diferenças em relação a características físicas e físico-químicas do fármaco e demais componentes da formulação, bem como nos processos de fabricação, podem gerar diferenças na biodisponibilidade que, no caso do genérico, podem comprometer a bioequivalência e, consequentemente, a intercambialidade. Entretanto, isto pode ser evitado realizando-se o

desenvolvimento farmacotécnico do produto de forma adequada (STORPIRTIS et al., 2014).

Além da intercambialidade, o medicamento genérico, conforme a própria definição legal, só pode ser fabricado caso o medicamento de referência não possua proteção patentária ou outros direitos de exclusividade. Neste caso, o genérico pode ser vendido a um preço até 35% menor, pois não possui os mesmos custos de pesquisa e de propaganda se comparado ao medicamento de referência (SIMÕES, 2006; ANVISA, 2016).

No Brasil, somente a ANVISA possui competência para conceder o registro para a comercialização de um determinado medicamento, genérico ou não. De posse deste registro, a empresa está autorizada pelo órgão a comercializar seu produto em território nacional, ressalvados os direitos de terceiros (SIMÕES, 2006).

Contudo, não existe relação entre os processos de obtenção do registro de comercialização e obtenção de uma patente para um mesmo medicamento. Nos Estados Unidos, ocorre interação entre as instituições responsáveis pela concessão de registros de medicamentos e patentes. O trabalho é realizado em conjunto entre o FDA (*U.S. Food and Drug Administration*) e o USPTO, respectivamente. Por exemplo, informações complementares sobre as datas de expiração de patentes de medicamentos podem ser obtidas no *Orange Book* (fonte – *FDA, Center for Drug Evaluation and Research*) (SIMÕES, 2006).

No Brasil, os pedidos de patente da área farmacêutica passaram a ser analisados também pela ANVISA desde a Medida Provisória 2.006/1999, a qual criou a figura jurídica da “anuência prévia”, posteriormente consolidada pela Lei nº 10.196/2001, que alterou o artigo 229 da LPI, incluindo a alínea “c” (BASSO, 2004).

3 Patentes: As reivindicações e a doutrina dos equivalentes - conceitos e teorias

A evolução da humanidade, historicamente, é acompanhada por descobertas e invenções em todos os campos do conhecimento. Muitos inventores revolucionaram o mundo tecnológico e, com base nos conhecimentos já existentes, buscaram a solução de problemas, algumas destas resultando em inovações, as quais impactam a sociedade como um todo.

A expressão propriedade intelectual, em sentido amplo, refere-se às criações do intelecto humano e os direitos de propriedade intelectual protegem os interesses dos criadores, dando-lhes direitos de propriedade sobre suas criações em contrapartida revelando o invento para a sociedade. Existem várias modalidades de direitos de propriedade intelectual, sendo cada uma regulamentada por uma legislação própria, como apresentado na figura 1.



Figura 1: Diagrama da Propriedade Intelectual

Os direitos autorais, de acordo com a Lei nº 9.610 de 19 de fevereiro de 1998, são aqueles ligados ao autor como consequência de obra por ele elaborada. Segundo a referida Lei, somente as criações de espírito, expressas por qualquer meio ou fixadas em qualquer suporte conhecido ou que se invente no futuro, são obras intelectuais passíveis de proteção. A partir do momento em que o autor registra sua obra, pode: (i) comprovar a autoria perante terceiros; (ii) especificar os direitos morais e patrimoniais e (iii) contribuir para a preservação da memória nacional. Algumas obras não chegam ao público senão por meio de intermediários, os quais tornam a obra acessível, e cujos interesses jurídicos são protegidos por direitos conexos (ARAUJO et al., 2010).

Segundo o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), o programa de computador é a expressão de um conjunto organizado de instruções em linguagem natural ou codificada, contida em suporte físico de qualquer natureza, de emprego necessário em máquinas automáticas de tratamento da informação, dispositivos, instrumentos ou equipamentos periféricos, baseados em técnica digital ou análoga, para fazê-los funcionar de modo e para fins determinados. O regime jurídico para a proteção aos programas de computador é o do direito do autor, disciplinado pela Lei nº 9.609, de 19 de fevereiro de 1998, e, subsidiariamente, pela Lei de Direito Autoral (Lei nº 9.610/98).

Outra modalidade de proteção é a chamada *sui generis*, considerada um regime especial de proteção da propriedade intelectual. Estão incluídos nesta modalidade os cultivares. De acordo com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), responsável pelo Serviço Nacional de Proteção de Cultivares (SNPC), a lei de proteção de cultivares (Lei nº 9.456) foi sancionada, em abril de 1997, com o objetivo de fortalecer e padronizar os direitos de propriedade intelectual em relação a novas variedades de plantas. De acordo com a legislação, cultivar é a variedade de qualquer gênero ou espécie vegetal, que seja claramente distinguível de outras conhecidas por uma margem mínima de características, descrita pela denominação própria, homogeneidade, capacidade de se manter estável em gerações sucessivas, além de ser passível de utilização.

Também sob proteção *sui generis* está a topografia de circuitos integrados, a qual envolve um conjunto organizado de interconexões, transistores e resistências, dispostos em camadas de configuração

tridimensional sobre uma peça de material semicondutor. Em 31 de maio de 2007 foi aprovada no Brasil a Lei nº 11.484 para a proteção das topografias como um direito de propriedade intelectual, que devem ser registradas junto ao INPI.

O acesso ao patrimônio genético nacional e o acesso e proteção ao conhecimento tradicional associado, regulamentados pela Lei nº 13.123/2015, estão igualmente enquadrados sob a proteção *sui generis*. Esta Lei define como acesso ao patrimônio a pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético, e como acesso ao conhecimento tradicional associado a pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético, ainda que obtido de fontes secundárias, como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro de conhecimentos tradicionais associados.

Ainda na modalidade *sui generis* podem ser incluídos os transgênicos e as células-tronco. A Lei de Biossegurança estabeleceu a permissão da utilização de células-tronco embrionárias para fins de pesquisa e terapia, desde que produzidas pelo método de fertilização *in vitro* e que os embriões sejam inviáveis, ou seja, não tenham a possibilidade de se desenvolver efetivamente. Além disso, a Lei reordenou as normas de biossegurança e os mecanismos de fiscalização sobre as condutas que envolvam os organismos geneticamente modificados, sendo elas a condução, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, comercialização, consumo, liberação no meio ambiente e descarte de forma a proteger a vida e a saúde humana, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

A última modalidade de direitos de propriedade intelectual é a propriedade industrial. Neste tipo de proteção estão incluídos: patente de invenção, modelo de utilidade, desenho industrial, indicação geográfica e marca. A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, (LPI), disciplina as questões relativas a esse assunto no Brasil, e a proteção deve ser requerida junto ao INPI.

Segundo o INPI, o registro de desenho industrial protege a configuração externa de um objeto tridimensional ou um padrão ornamental (bidimensional) que possa ser aplicado a uma superfície ou a um objeto. Ou seja, o registro

protege a aparência que diferencia o produto dos demais. A proteção vigorará pelo prazo de 10 anos, contados da data de depósito, podendo ser prorrogável por três períodos sucessivos de cinco anos cada.

A indicação geográfica (IG) é usada para identificar a origem de produtos ou serviços quando o local tenha se tornado conhecido ou quando determinada característica ou qualidade do produto ou serviço se deve a sua origem. No Brasil, a IG pode ser classificada como denominação de origem (DO) e indicação de procedência (IP). A legislação em vigor não estabelece prazo de vigência para as IG, de forma que o período para o uso do direito é o mesmo da existência do produto ou serviço reconhecido.

O segredo industrial pode ser entendido como um conjunto de informações, incorporadas ou não a um suporte físico, que por não ser acessível a determinados concorrentes representa vantagem competitiva para os que o possuem e o usam. Os segredos industriais são protegidos entre as partes por meios jurídicos sem registro, não existindo decisão sobre a concessão da proteção. Um segredo industrial pode ser mantido por um período indeterminado de tempo. Todavia, a desvantagem deste método é que a partir do momento em que o produto é colocado no mercado, pode ser submetido à chamada engenharia reversa e o segredo ser revelado (ARAUJO et al., 2010).

Marca pode ser definida como todo sinal visualmente perceptível, usado para distinguir um produto ou um serviço de outro, semelhante ou igual, bem como pode ser o sinal usado para identificar produtos ou serviços originados de membros de uma determinada entidade, marca coletiva, ou sinal que sirva para atestar a conformidade de um produto ou serviço com certas normas ou especificações técnicas, marca de certificação. A proteção da marca é válida por 10 anos, contados da data de concessão do registro, e poderá ser prorrogada inúmeras vezes, a critério do proprietário da marca (ARAUJO et al., 2010).

A patente, objeto do presente estudo, pode ser definida como um título de propriedade concedido pelo Estado que assegura ao seu titular exclusividade temporária para a exploração de uma determinada invenção. Em troca, uma vez expirado o prazo de vigência da patente, todo o conhecimento envolvido no desenvolvimento e produção do objeto da patente será de domínio público e poderá ser utilizado pela sociedade.

Essa ferramenta emerge da necessidade de proteger invenções nas mais diversas áreas da ciência e da indústria, tendo como função a promoção do progresso tecnológico e industrial em um mercado de livre concorrência. Outra função é proteger o seu titular contra a reprodução e a comercialização indevidas da invenção patenteada (MEURER; NARD, 2004).

Existem dois tipos de patentes: a patente de invenção (antigo PI⁵) e modelo de utilidade (antigo MU⁵). O modelo de utilidade se refere à proteção das criações de caráter técnico-funcionais relacionadas à forma ou disposição introduzida em objeto de uso prático, ou parte deste, conferindo ao objeto conhecido do estado da técnica uma melhoria funcional no seu uso ou fabricação (INPI, Resolução nº 85, 2002). Conforme a LPI, o prazo de vigência de proteção do modelo de utilidade será de 15 anos contados da data de depósito.

Segundo o manual para depositantes de patentes publicado pelo INPI, a patente de invenção é resultante do exercício da capacidade de criação do homem que represente uma solução nova para um problema técnico existente dentro de um determinado campo tecnológico, originando uma invenção que pode ser produzida industrialmente. As invenções podem ser referentes a produtos industriais (compostos, composições, objetos, aparelhos, dispositivos, etc.) e a atividades industriais (processos, métodos, etc.). As patentes de invenção conferem proteção às criações de caráter técnico, visando um efeito técnico peculiar.

A fim de que o invento seja considerado patenteável, o mesmo deve cumprir os seguintes requisitos, previstos na LPI:

- a) Novidade - a matéria objeto do pedido precisa ser nova, não pode ter sido revelada previamente, seja por via oral ou escrita, não pertencendo, portanto, ao estado da técnica;
- b) Atividade Inventiva - os resultados da pesquisa não podem ser óbvios para um técnico especializado no assunto, ou seja, não podem ser resultantes de uma mera combinação de fatores já pertencentes ao estado da técnica sem que haja um efeito técnico novo e inesperado,

⁵ Em 2012, o INPI passou a adotar um novo código para a numeração dos pedidos de patente, tanto o de invenção como o de modelo de utilidade, assim como os de desenho industrial e de indicação geográfica. O novo código de numeração vem ao encontro da política de integração internacional do INPI, atendendo aos padrões sugeridos internacionalmente.

nem uma simples substituição de meios ou materiais conhecidos por outros que tenham a mesma função;

- c) Aplicação Industrial - a invenção deve ter aplicação seriada e industrial em qualquer meio produtivo.

Para o depósito de um pedido de patente no INPI, o artigo 19 da LPI prevê que “*O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá: (I) requerimento; (II) relatório descritivo; (III) – reivindicações; (IV) desenhos, se for o caso; (V) - resumo; e (VI) comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito*”.

O relatório descritivo de um pedido de patente deve ter suficiência descritiva, como previsto no Artigo 24 da LPI:

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

Além disso, o relatório descritivo deve apontar o problema existente no estado da técnica e a solução proposta, especificando o setor técnico a que se destina.

O resumo deve ser uma descrição sumária do objeto do pedido de patente devendo ser iniciado pelo título, ressaltando de forma clara a matéria objeto de proteção.

Os desenhos, quando for o caso, deverão ser apresentados com clareza, em traços firmes, uniformes, em tinta indelével e, serão tantos quantos forem necessários à perfeita compreensão do objeto da patente, sendo numerados consecutivamente no pedido.

As reivindicações, parte essencial de um pedido de patente, serão melhor detalhadas no item 3.1 deste capítulo. Contudo, ressalta-se que nas reivindicações estão descritas as características do invento que são responsáveis por gerar um passo para a evolução do estado da técnica em uma dada área de aplicação.

Para isso as reivindicações, através da descrição completa dos componentes e das características que os elucidam, possuem a função de delimitar o âmbito da proteção da patente, delimitando a matéria sobre a qual o

titular terá direito de exclusividade, caso a patente seja concedida (CONSTANTINOPOLOS, 2013).

3.1 As reivindicações

As reivindicações, apesar de sua importância na legislação de patentes atual, foram introduzidas no documento de patentes pela primeira vez no Reino Unido, em 1711, e na Europa Continental em meados do século XIX (CONSTANTINOPOLOS, 2013).

Nos Estados Unidos, a partir da Lei de Patentes de 1836 (*Patent Act of 1836*), ficou determinado que o depositante deveria destacar à parte a melhoria da sua invenção.

“...in case of any machine, he shall fully explain the principle and the several modes in which he has contemplated the application of that principle or character by which it may be distinguished from other inventions; and shall particularly specify and point out the part, improvement, or combination, which he claims as his own invention or discovery.” (Sec 6, *Patent Act of 1836*).

As legislações norte-americanas relacionadas às patentes que vieram posteriormente reforçaram a importância das reivindicações estarem em uma parte em destaque do restante do texto do pedido de patente.

As reivindicações, nos moldes atuais, surgiram nos Estados Unidos para cumprir, principalmente, os seguintes objetivos:

- a) Revelar ao público a invenção em troca do período de exclusividade concedido pelo Estado;
- b) Informar ao público o que poderia ou não ser utilizado durante o período de exclusividade.

No Brasil o termo “reivindicação” aparece pela primeira vez no Código de Propriedade Industrial (CPI, Lei nº 5.772/71). Antes disso, o que determinava o limite dos direitos de uma patente eram os “pontos constitutivos” ou “pontos característicos”. Esses tinham o mesmo significado do termo reivindicação conforme é conhecido atualmente (MULLER et al., 2008).

As reivindicações são parte crucial de um pedido de patente e determinam a extensão da proteção conferida pela patente, devendo ser interpretadas com

base no relatório descritivo e nos desenhos (Artigo 41⁶ da Lei da Propriedade Industrial Brasileira). As reivindicações são as especificidades da invenção para as quais a proteção é requerida, demonstrando, portanto, as características especiais que os inventores consideram como novidade em relação ao estado da técnica existente até aquele momento (MULLER et al., [s.d.]). Desta maneira, as reivindicações são efetivamente a invenção.

Durante o exame de mérito, é comum as reivindicações sofrerem modificações pela autoridade governamental, o INPI no caso do Brasil, de modo a limitar e refinar o escopo da matéria pleiteada. Portanto, somente aquelas matérias constantes nas reivindicações após o exame de mérito e aceitas pela autoridade governamental são as protegidas e consideradas escopo da invenção (MULLER, 2003).

Portanto, é o texto das reivindicações que determina os limites dos direitos assegurados pela patente, embora o escopo de proteção não seja limitado a uma interpretação literal das reivindicações (MULLER et al., [s.d.]).

As reivindicações podem ser classificadas como independentes ou dependentes. Segundo a Resolução 124/2013 do INPI, a qual institui as diretrizes de exame de pedidos de patente, as reivindicações independentes visam à proteção de características técnicas essenciais e específicas da invenção em seu conceito integral. Cada reivindicação independente corresponde a um conjunto de características essenciais à realização da invenção. As reivindicações dependentes são aquelas que protegem os detalhamentos da invenção e/ou características adicionais que não sejam consideradas essenciais à invenção.

Além disso, as reivindicações podem ser subdivididas em dois tipos: (i) reivindicações de produtos e (ii) reivindicações de processos. O primeiro tipo se refere a uma entidade física, enquanto o segundo se refere a toda atividade na qual algum produto material se faz necessário para realizar um processo.

Usualmente, as reivindicações contem (i) um preâmbulo, o qual descreve a matéria que já pertence ao estado da técnica, (ii) uma expressão de ligação, tal como o termo “caracterizado por” e (iii) uma parte caracterizadora, a qual

⁶ Art. 41. A extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos.

descreve detalhes específicos ou particularidades relativos à invenção e delimita o objeto da proteção (MULLER, 2003; GATTAS, 2013).

3.2 Relação entre as reivindicações e a doutrina dos equivalentes

Para se determinar uma infração a uma patente, via de regra, deve-se verificar se o produto ou processo indicado como infrator possui características de uma ou todas as reivindicações independentes.

Como ponto de partida para análise de infração de uma patente, considera-se que a mesma pode ocorrer basicamente de duas formas distintas, a saber: (i) infração literal e (ii) infração não literal (MULLER et al., [s.d.]).

A infração literal ocorre quando cada elemento do produto contrafator coincide integralmente com cada um dos elementos de pelo menos uma reivindicação independente de uma patente. Nesta modalidade de infração pode haver a necessidade de interpretar o significado ou a abrangência de um determinado termo da reivindicação, de forma que uma vez interpretado e sua extensão estabelecida, verifica-se de imediato a correspondência com o elemento do produto infrator (DANNEMANN, 2001).

A infração por equivalência se apresenta quando o elemento do produto contrafator não se enquadra diretamente ou integralmente na definição do elemento da reivindicação, no entanto, constitui um equivalente técnico funcional deste último (MULLER et al., [s.d.]).

Partindo do princípio de que as infrações não são apenas literais, entende-se que para os crimes de violação é possível aplicar a doutrina dos equivalentes, a qual pode ser descrita como sendo *“copiar o princípio ou modo de operação descrito por uma patente, embora tal cópia seja diversa em forma ou em proporção”* (BARBOSA, [s.n.t.]).

A doutrina dos equivalentes surgiu da necessidade de diferenciar uma nova invenção com modificações irrelevantes daquela já patenteada. Além disso, há a necessidade de proteger o titular contra tais variantes irrelevantes e permitir a terceiros saberem o que é permitido utilizar ou não.

Esta doutrina cumpre duas funções importantes: (i) ajuda a determinar se uma invenção obedece ao requisito de atividade inventiva⁷ para que possa ser um objeto de patente e (ii) auxilia na determinação do escopo da proteção de uma patente e, consequentemente, na identificação da possibilidade de infração (CONSTANTINOPOLOS, 2013).

A doutrina dos equivalentes pode ser aplicada nos casos em que um dos componentes de uma invenção patenteada é substituído por outro componente, contudo essa mudança não interfere na solução técnica identificada. Em outras palavras, mesmo com a alteração ou substituição introduzida, o novo produto/processo continua a desempenhar a mesma função técnica da invenção previamente patenteada.

Os componentes principais de uma invenção, portanto, devem ser observados e analisados de acordo com a função desempenhada e não somente pelo aspecto material. Se não fosse assim, a proteção patentária seria irreal, pois bastaria uma pequena alteração para eximir o infrator da responsabilidade pela infração (GATTASS, 2013).

É importante ressaltar que a doutrina dos equivalentes não depende da intenção do infrator, ou seja, a “infração inocente”, aquela desprovida de intenção, também será considerada infração à luz desta doutrina (CONSTANTINOPOLOS, 2013).

Contudo, não há unanimidade na aplicação da doutrina dos equivalentes, embora seja sabido que as reivindicações devam ser interpretadas para encontrar o escopo da proteção. Diante disso, cada país aborda este tema de forma diferente.

3.3 Teorias da doutrina da equivalência

3.3.1 Alemanha

A doutrina dos equivalentes surgiu na Alemanha no início do século XX com o doutrinador alemão Josef Kohler. A ele deve-se o conceito de que:

⁷ Atividade inventiva segundo o artigo 13 da LPI: 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.

“O que importa é a função dos elementos que constituem a invenção, e não os elementos, razão por que, se alguém substitui o elemento a da invenção por outro elemento a', que é tecnicamente equivalente, porque pode ter a mesma função técnica, ofende o direito de quem fez a invenção com o elemento a” (BARBOSA, [s.n.t.]).

Na Alemanha a doutrina dos equivalentes é baseada no critério da obviedade, ou seja, a avaliação de equivalência é ligada à originalidade dos meios alterados e à solução técnica encontrada para o mesmo problema (CONSTANTINOPOLOS, 2013).

O critério da obviedade será utilizado na avaliação pelo perito na matéria, que passará o produto, em tese infrator, por uma análise de falta de atividade inventiva quanto aos meios variantes utilizados para o problema técnico encontrado e já solucionado por um produto patenteado (GATTAS, 2013).

Desse modo, haverá equivalência quando esse mesmo problema técnico é resolvido por meios modificados em relação à patente e o técnico no assunto, no caso o perito, entenda que a modificação não possui atividade inventiva para se chegar ao produto em tese infrator.

Além disso, será considerada infração por equivalência quando é realizada uma comparação de problemas técnicos e estes são resolvidos de formas diferentes, porém óbvias para um perito técnico.

Em alguns casos para a aplicação desta doutrina na Alemanha, o Tribunal formula três questionamentos:

- (i) A forma de execução resolve o mesmo problema da invenção com meios modificados, mas com efeitos idênticos?
- (ii) Em caso afirmativo, o perito técnico é capaz de encontrar o mesmo efeito com os meios modificados?
- (iii) Em caso afirmativo, as considerações do perito são no sentido de considerar a solução técnica da patente como equivalente às modificações realizadas?

Em caso de resposta afirmativa para as três questões, as modificações serão consideradas equivalentes (CONSTANTINOPOLOS, 2013).

Em resumo, o técnico no assunto ao avaliar a obviedade considerará que haverá equivalência quando houver a solução de um mesmo problema técnico, meios modificados para resolver e semelhança na solução técnica encontrada. E para constatar a obviedade, o técnico deverá encontrar nas modificações uma

semelhança óbvia, ou seja, solução para a qual ele não precise utilizar sua capacidade inventiva.

3.3.2 Estados Unidos

Embora a doutrina dos equivalentes tenha surgido na Alemanha, os Estados Unidos foram o primeiro país a aplicá-la, no caso *Winans v. Denmead* em 1853. Contudo, até a década de 50, esta doutrina era aplicada de diversas formas diferentes no país. A partir do caso *Graver Tank*⁸, em 1950, a Suprema Corte norte-americana entendeu essa sentença como sendo a base de entendimento e aplicação da doutrina dos equivalentes nos Estados Unidos (BARBOSA, [s.n.t.]).

A Suprema Corte passou a reconhecer a necessidade de proteção para além do teor das reivindicações, e então passou a aplicar a doutrina dos equivalentes utilizando o teste *function-way-result* (CONSTANTINOPOLOS, 2013).

Este teste, posteriormente denominado teste triplo ou tripartite, consiste em identificar o componente do invento patenteado e o componente variante que desempenham a mesma função obtendo, assim, o mesmo resultado. Sendo assim, se for observada uma semelhança em desempenhar a mesma função, do mesmo modo e com o mesmo resultado, haverá a equivalência.

Para complementar o teste triplo, ocorre também a análise *element-by-element*, a qual baseia-se na comparação de cada elemento do processo constante na reivindicação com o processo novo, possivelmente infrator. A partir disto, tem-se uma apreciação mais analítica das reivindicações, conseguindo assim, uma restrição da interpretação e afastando a ideia abstrata da invenção (CONSTANTINOPOLOS, 2013).

A Suprema Corte norte-americana concebe a possibilidade de considerar a combinação de dois ou mais elementos do produto infrator, ou até um único elemento que faça a função de múltiplos detalhes da reivindicação, um elemento equivalente a um elemento de um invento patenteado.

⁸ Neste caso, chegou-se a conclusão de que uma mistura contendo silicato de manganês era equivalente a uma mistura contendo silicato de magnésio, apesar de magnésio e manganês terem propriedades diversas, porque a função desempenhada era a mesma à luz do estado-da-arte.

Em resumo, a doutrina dos equivalentes na abordagem norte-americana é aplicada quando um elemento reivindicado desempenha a mesma função, do mesmo modo e com a obtenção do mesmo resultado (*function-way-result*), sendo que para que isso ocorra é realizada a análise de elemento por elemento das reivindicações (*element-by-element*).

Outra característica da utilização desta doutrina nos Estados Unidos é a restrição quanto à proteção dos elementos que o inventor poderia ter previsto como elementos equivalentes, contudo não inseriu no quadro reivindicatório de sua invenção - princípio da previsibilidade (CONSTANTINOPOLIS, 2013). Nesse caso, não será considerada infração por equivalência o uso, por terceiros, dos elementos que poderiam ter sido previstos pelo inventor. Isso ocorre para compelir os inventores a descrever as reivindicações da forma mais clara e completa possível, pois, caso não o façam, darão margem a produtos com elementos equivalentes sem que esses estejam cometendo qualquer tipo de infração.

3.3.3 França

A teoria francesa é mais simples de ser aplicada e se assemelha à norte-americana. Em resumo, considera que há equivalência quando um componente substituto executa a mesma função de um componente patenteado e atinge resultados similares.

Entende-se, então, que teoria francesa considera aplicável o teste *function-result*, se comparado com o teste triplo norte-americano *function-way-result*. A Corte Francesa atual tem levado em consideração, na análise da infração por equivalência, a maneira (*way*) como o elemento alterado atinge o resultado final. Sendo assim, há uma tendência dos tribunais franceses considerarem este fator em suas análises (VÉRON, 2001).

Portanto, embora existam semelhanças desta teoria com outras já citadas, a teoria francesa possui particularidades que a diferenciam das outras existentes, dando-lhe um caráter interpretativo mais amplo e características de análise mais distintas daquelas apresentas pela teoria alemã ou norte-americana (VÉRON, 2001).

- (i) Adoção do princípio *moyén general*, o qual significa conceder proteção para a função de um dado elemento, mesmo que esta função não tenha sido reivindicada;
- (ii) O critério de obviedade não é aplicado, pois o entendimento é que esse critério não é de infração, mas sim de invalidação de patentes.
- (iii) “*Improving is infringing*” – Considera-se equivalente a utilização de um elemento aperfeiçoado desde que o elemento possua a mesma função e obtenha o mesmo resultado de algo patenteado;
- (iv) Desconsidera a intenção de um inventor em excluir um componente de seu quadro reivindicatório;
- (v) Inaplicabilidade da “história do exame de mérito”, um dos limites utilizados para aplicação da doutrina dos equivalentes (como será visto adiante).

3.3.4 Brasil

Ainda sob a vigência do Código de Propriedade Industrial, houve uma decisão expedida pela 6ª Câmara Cível de Porto Alegre, em 17 de maio de 1988, no caso *Taurus Blindagens Ltda. x Pier Luigi Nava*, no qual a empresa Pier Luigi Nava, titular da patente PI 8047777, alegava estarem sendo infringidos seus direitos pela empresa Taurus na reprodução de um capacete esportivo, objeto da patente citada.

A aplicação da doutrina dos equivalentes neste caso pode ser entendida no seguinte trecho:

“Constitui contrafação, no sentido de que infringe o privilégio, a fabricação de produto com aproveitamento da ideia inventiva básica protegida, ainda que sem completa e absoluta correspondência com a descrição patenteada, mercê de acréscimos e alterações que, àquela estranhos, todavia não a desfiguram”. (AIPPI, 2003).

Entretanto, a possibilidade explícita da aplicação da doutrina dos equivalentes no Brasil surge com a inserção do artigo 186 na LPI, o qual menciona a possibilidade de que os crimes contra patente incidam sobre a utilização de meios equivalentes aos protegidos pelo objeto da patente.

“Art. 186. Os crimes deste Capítulo caracterizam-se ainda que a violação não atinja todas as reivindicações da patente ou se restrinja à utilização de meios equivalentes ao objeto da patente.”

Embora existam inúmeros casos que citam em seu teor a doutrina dos equivalentes, não se conhece quaisquer casos que tenham sido transitados em julgado com base na disposição do artigo 186 da LPI (AIPPI, 2003).

Sendo assim, no que se refere a como a doutrina deve ser abordada, a jurisprudência brasileira ainda não possui muitos dados ou casos relevantes, já que a LPI não traz nem estabelece critérios para a aplicação.

O que se identifica é que alguns autores defendem a determinação da equivalência iniciando as análises a partir do critério de obviedade que é mais abrangente, e, no caso de não se verificar a obviedade, analisar o caso com o teste triplo (*function-way-result*). Enquanto outros autores defendem uma interpretação literal das reivindicações, com o abandono da doutrina dos equivalentes (BARBOSA, [s.n.t.]).

Portanto, observa-se que não há uma conformidade na aplicação da doutrina dos equivalentes no Brasil, gerando insegurança para o titular de uma patente, que pode ter seu invento copiado por um produto contrafeito, e também desconforto para os que querem lançar um produto concorrente e não sabem como analisar a infração por equivalência.

3.3.5 Breves comparações

Analizando as teorias descritas observa-se que a aplicação da doutrina dos equivalentes ainda é um tema em desenvolvimento, já que não há consenso para a sua utilização em diversos países onde é utilizada.

A teoria norte-americana é mais analítica se comparada à alemã, já que esta investiga semelhanças e diferenças entre os componentes em separado, e ainda apura o comportamento anterior do titular, enquanto na primeira pode-se identificar o elemento equivalente, mas não se caracterizar a infração caso o elemento tenha sido encontrado, mas não reivindicado.

A teoria francesa apresenta semelhança com a norte-americana, contudo sua aplicação é considerada mais ampla se comparada à teoria da Alemanha e dos Estados Unidos.

No Brasil, embora exista o Artigo 186 da LPI, o qual é o marco regulatório sobre a doutrina dos equivalentes, ainda há a necessidade de criar uma forma de aplicação para que seja possível dar mais segurança aos titulares de inventos e seus concorrentes.

3.4 Limites para a aplicação da doutrina dos equivalentes

3.4.1 História do exame de mérito

A “história do exame de mérito” (*prosecution history estoppel* ou “*file wrapper* estoppel) limita a interpretação das reivindicações para excluir características que possam ter sido renunciadas ou rejeitadas durante o processo de exame com o objetivo de obter a aprovação de um determinado pedido (ABREU, 2006).

Quando um depositante abandona parte da reivindicação a fim de superar uma anterioridade e, após a modificação, a reivindicação é deferida, a parte abandonada é renunciada pelo titular. Assim, o titular não poderá recapturar o que foi excluído do escopo da patente através da utilização da doutrina dos equivalentes (NAGORI; MATHUR, 2009).

Contudo, o conceito da aplicação da “história do exame de mérito” é flexível, ou seja, nem toda emenda ou modificação de reivindicações recairá sob esse conceito. É necessário considerar se o requerente de fato renunciou à matéria reivindicada durante uma resposta a uma rejeição ou indeferimento fundamentada no estado da técnica.

Considerando o caso hipotético de uma reivindicação que pleiteie uma composição com uma faixa preferencial de um composto X de 1 a 20% e uma segunda reivindicação independente em que esta mesma composição é pleiteada com uma subfaixa de 1 a 10%. Uma vez encontrado, durante o exame do pedido, um documento com uma composição contendo 18% do composto X, o depositante retira a primeira reivindicação, permanecendo na patente concedida apenas a reivindicação mais restrita. Sendo assim, uma composição no mercado com 13% de X não seria considerada contrafação, pois o depositante no processamento do exame teve a oportunidade de ajustar a faixa de valores de X considerada como essencial para sua invenção, a fim de

diferenciá-la da anterioridade que apresentava percentual de 18%. Se o pedido fosse depositado originalmente apenas com a reivindicação de 1 a 10% de X, sem qualquer recuo diante do estado da técnica durante o exame, um produto contendo 13% de X poderia ser considerado contrafação por equivalência (ABRANTES, 2014/2015).

Portanto, a “história do exame de mérito”, mesmo que sujeita a certo grau de interpretação subjetivo, é um dos poucos conceitos que limitam a expansão do escopo das reivindicações sob a doutrina dos equivalentes. Mais a frente neste capítulo serão abordados casos (*Warner-Jenkinson* e *Festo*) que ilustram o surgimento desse conceito e demonstram como foi aplicado.

3.4.2 Estado da técnica

A história do exame de mérito e a limitação do estado da técnica coexistem e auxiliam na definição do grau de equivalência. A limitação pelo estado da técnica está ligada à “história do exame de mérito” e funciona mais como um “subteste” para definir o efeito e o escopo da história do exame de mérito (MULLER, 2003).

A faixa de equivalentes de que um elemento de uma reivindicação pode se apropriar nunca poderá ser tão ampla de modo a envolver estruturas presentes no estado da técnica. Essa consideração é muito importante, principalmente quando um produto acusado de ser contrafator e o estado da técnica são muito parecidos (ABREU, 2006).

O estado da técnica, portanto, limita a expansão da cobertura de um elemento que esteja entre o escopo de uma reivindicação e uma revelação do estado da técnica. Nessa situação, a doutrina dos equivalentes não se aplica, mesmo se o elemento acusado executar a mesma função, do mesmo modo e obtiver o mesmo resultado que o produto reivindicado.

3.5 Período para a determinação da infração por equivalência

Ao longo da duração de uma patente, o estado da técnica pode ser alterado, os conhecimentos de um técnico no assunto também se modificam, inclusive uma patente pode servir de base para alterações técnicas futuras.

Portanto, o período quando ocorre a análise de uma possível infração pela doutrina dos equivalentes é particularmente relevante. Conforme o período escolhido, dentre as várias possibilidades existentes – data de prioridade, data de depósito, data da concessão, data da infração, data da decisão do juiz – pode ocorrer uma modificação considerável na análise, resultando na constatação ou não de uma infração por equivalência.

Segundo a teoria alemã, o período a ser escolhido para a análise da infração por equivalência é o da prioridade, visto que a averiguação do que deve ser considerado, comparando um meio equivalente frente à solução técnica protegida, deve realizar-se à luz dos conhecimentos existentes na data em que as reivindicações foram apresentadas (GATTASS, 2013). Neste caso, serão desconsiderados, portanto, os conhecimentos, as descobertas ou desenvolvimentos técnicos posteriormente adquiridos, pelo perito na matéria, os quais, se fossem levados em consideração, permitiriam uma ampliação no âmbito de proteção da patente inicialmente concedida. A utilização deste período favorece terceiros, pois não serão contemplados os conhecimentos que o perito na matéria terá adquirido posteriormente, e que lhe permitiriam ampliar o alcance da equivalência.

Já segundo a teoria norte-americana, o período a ser escolhido para a análise da infração por equivalência deve ser a data da suposta violação, o que favorece os titulares da patente, pois uma nova técnica, que não existisse à época da concessão da patente, pode ser considerada como equivalente quando da análise da infração, provendo à patente um escopo de equivalências que se desenvolveu desde a data do depósito ou prioridade do pedido de patente até a data de violação (CONSTANTINOPOLIS, 2013). Deve-se aqui relembrar que a teoria norte-americana leva em consideração o princípio da previsibilidade, no qual o inventor deverá prever os elementos equivalentes e descrevê-los no quadro reivindicatório do pedido. Caso esses elementos não estejam descritos, seu uso não será considerado infração por equivalência.

3.6 Exemplos de casos notórios utilizando a doutrina dos equivalentes

3.6.1 Caso *Graver Tank*

O caso *Graver Tank & Manufacturing Co. x Linde Air Products* ocorreu nos Estados Unidos no ano de 1950 e ficou conhecido por nortear a base da moderna teoria da doutrina dos equivalentes. Neste caso foi aplicado pela primeira vez o teste *function-way-result*, posteriormente denominado triplo ou tripartite.

A empresa *Linde Air Products* ajuizou uma ação contra a empresa *Graver*. A primeira empresa era proprietária da patente US 2,043,960, a qual protegia um fluxo elétrico para solda formado, parcialmente, a partir de um silicato de um metal alcalino terroso como, por exemplo, o magnésio. O fluxo elétrico contrafator era idêntico, exceto pelo fato de que continha silicato de manganês, o qual não é um metal alcalino terroso.

Para caracterizar a infração por equivalência nesse caso, houve a necessidade da opinião de um especialista no assunto para demonstrar que o manganês poderia ser intercambiável com um metal alcalino terroso reivindicado na patente da *Linde Air Products* e que o “fluxo acusado” infringia esta patente (MULLER, 2003).

Ao examinar e julgar a ação, a Suprema Corte considerou:

“Such a limitation would leave room for -- indeed, encourage -- the unscrupulous copyist to make unimportant and insubstantial changes and substitutions in the patent which, though adding nothing, would be enough to take the copied matter outside the claim, and hence outside the reach of law. ... It would deprive him (inventor) of the benefit of his invention, and would foster concealment, rather than disclosure, of inventions, which is one of the primary purposes of the patent system.” (Estados Unidos da América, Suprema Corte, 1950).

O caso foi julgado com base na utilização do teste tripartite para estabelecer a equivalência: (i) a modificação executa substancialmente a mesma função?; (ii) substancialmente pela mesma maneira?; e (iii) para obter substancialmente o mesmo resultado? (ABREU, 2006).

Neste caso, foi determinado que, para todas as finalidades, o silicato de manganês pode ser substituído de forma eficiente e efetiva por silicato de cálcio e magnésio como o constituinte majoritário da composição da solda.

Encontrando que a substituição de magnésio por manganês era óbvio para um técnico no assunto e que a mudança havia sido insubstancial, a Suprema Corte confirmou a violação da patente.

3.6.2 Caso *Warner-Jenkinson*

O caso *Warner-Jenkinson Company, Inc. x Hilton Davis Chemical Co.* ocorreu também nos Estados Unidos, em 1997, no qual a Suprema Corte americana reafirma a doutrina dos equivalentes, com limitações contudo (VAN WEEZEL, 2013).

A empresa *Hilton Davis*, titular da patente US 4,560,746, desenvolveu um processo de ultrafiltração para purificar corantes. De acordo com a reivindicação 1 desta patente:

"In a process for the purification of a dye . . . the improvement which comprises: subjecting an aqueous solution . . . to ultrafiltration through a membrane having a nominal pore diameter of 5-15 Angstroms under a hydrostatic pressure of approximately 200 to 400 p.s.i.g., at a pH from approximately 6.0 to 9.0, to thereby cause separation of said impurities from said dye . . ." (Estados Unidos da América, Suprema Corte, 1997).

A faixa de pH apresentada na reivindicação foi adicionada na fase de exame de mérito, pois foi identificada uma anterioridade descrevendo um processo que operava em pH acima de 9,0. O motivo da inclusão de um limite inferior, ou seja, pH 6,0, não foi explicado pelo depositante. O réu, nesse caso, utilizava um processo que funcionava em pH 5,0.

Com isto, surgiu um dos princípios limitantes para a aplicação da doutrina dos equivalentes: a "história do exame de mérito" conforme descrito anteriormente. Na análise do caso, foi unânime o entendimento de que o limite superior, pH 9,0, fora incluído para se deslocar do limite imposto por uma anterioridade. Assim sendo, utilizou-se a "história do exame de mérito", e a doutrina dos equivalentes não pode ser aplicada para este limite de pH.

Contudo, como a razão da inserção do limite inferior não estava clara, a aplicação da "história do exame de mérito" não poderia se dar automaticamente (ABREU, 2006). Diante disso, a Suprema Corte entendeu que o limite inferior do pH estabelecido não tinha a função de se distinguir de nenhuma outra anterioridade, pois não foi encontrada no estado da técnica nenhuma referência

sobre a utilização de pH abaixo de 6,0. Logo, para tal inclusão na reivindicação, não poderia ser aplicada a “história do exame de mérito” e, portanto, não haveria impedimento para a aplicação da doutrina dos equivalentes.

Nesse caso houve também o entendimento de que era papel do titular explicar o motivo da adição realizada, para que assim a Corte pudesse avaliar se era suficiente para a não aplicação da “história do exame de mérito”. E, no caso de nenhuma explicação ser fornecida, a Corte presumiria que o titular realizou a adição apenas para que o pedido fosse concedido, então a “história do exame de mérito” vetaria a aplicação da doutrina dos equivalentes (ABREU, 2006).

A *Hilton Davis* pode se justificar e explicar a inclusão do limite inferior do pH, informando que testes foram realizados com limites de pH até 2,2 (United States Supreme Court, 1997). Sendo assim, o pH 5,0 foi interpretado como sendo um equivalente, e portanto, o caso foi considerado como infração.

3.6.3 Caso *Festo*

O caso *Festo Corp x Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co* (conhecida como SMC) ocorreu também nos Estados Unidos, no ano de 2000, com decisão final em 2003 (ABRANTES, 2014/2015).

Esse caso envolveu duas patentes norte-americanas da empresa Festo que protegiam complementarmente dois cilindros retentores unidirecionais dotados de luva magnetizável. O dispositivo dito contrafator diferia das estruturas reivindicadas nas patentes, pois utilizava apenas um único anel de selagem resiliente de duas vias, localizado em uma das extremidades dos pistons e a porção externa dos cilindros do dispositivo da SMC era em uma liga de alumínio, não magnetizável (MULLER, 2003; ABRANTES, 2014/2015).

Diante da comparação dos dispositivos, foi entendido que as diferenças recaiam exatamente sobre as partes que o titular havia emendado em suas reivindicações, tendo em vista as anterioridades apontadas pelo Escritório Norte-Americano de Marcas e Patentes quando da análise do pedido (ABRANTES, 2014/2015).

Em primeira instância, a decisão sobre esse caso foi de que uma emenda que limita o escopo de uma reivindicação, seja voluntária ou por solicitação do examinador de patentes, permitiria a utilização da “história do exame de mérito”, limitando de forma absoluta a aplicação da doutrina dos equivalentes.

Posteriormente, a Suprema Corte ratificou este entendimento. Contudo, diferente da primeira instância, entendeu que esse impedimento não deveria ser de forma absoluta, mas sim flexível, ou seja, cada caso deveria ser examinado para verificar se a matéria modificada permitiria a utilização da “história do exame de mérito” ou não (ABREU, 2006).

A Suprema Corte ponderou que quando um inventor emenda a reivindicação, reconhece que a nova reivindicação não será mais tão ampla quanto a primeira. Contudo, o titular pode não perceber, à época da modificação, que alguém conseguirá um elemento equivalente para ela. Ou, ainda, pode existir o caso de um dado equivalente ser imprevisível na época do depósito do pedido ou da emenda, sugerindo que o inventor não poderia descrever esse substituto em sua reivindicação (ABREU, 2006).

Portanto, a Suprema Corte entendeu que deveria manter a utilização da doutrina dos equivalentes para reivindicações não emendadas e com emendas.

Diante das novas explicações e entendimentos, nesse caso foi aplicada uma metodologia para se chegar a conclusão de infração ou não.

- a) Determinar se a emenda em questão limitou o escopo literal da reivindicação. Caso não tenha limitado, a “história do exame de mérito” não será aplicada.
- b) Determinar se a emenda limitadora se referia à patenteabilidade da invenção. Caso não fosse possível determinar, seria aplicada a presunção de que a emenda se referia à patenteabilidade.
- c) Determinar a aplicabilidade da “história do exame de mérito”. Para esse ponto, o depositante poderia impedir a aplicação demonstrando que o elemento infringido, mesmo estando dentro de parte abandonada da reivindicação, não poderia ter sido previsto por um técnico no assunto no momento da emenda limitadora.

Nesse caso, sugeriu-se a aplicação de alguns critérios, tais como:
(a) verificação da imprevisibilidade do equivalente e (b) alguma

outra razão em que o requerente não pudesse ter previsto o substituto.

Por fim, os argumentos de Festo não foram suficientes para impedir a aplicação da “história do exame de mérito” e a decisão final considerou que não houve infração.

3.7 Considerações

O escopo de proteção de uma determinada patente é dado pelo conteúdo das reivindicações, as quais garantem maior segurança ao titular do invento em relação a possíveis concorrentes.

Apesar do conteúdo das reivindicações ser a base para definir o que é a invenção, o escopo da proteção pode ser extrapolado através de interpretações das reivindicações, dando margem ao surgimento da infração por equivalência e, consequentemente, à aplicação da doutrina dos equivalentes para a identificação da possível infração.

A doutrina dos equivalentes é o instrumento para a análise de possíveis violações não literais da patente. Sua aplicação em diversos países ainda não é um consenso, pois, até o momento, todas apresentam limitações capazes de comprometer a segurança do titular da invenção ou ampliar o escopo protegido do seu invento.

Deste modo, uma “teoria cruzada”, utilizando os melhores elementos de cada teoria estudada, poderia ser uma forma viável de avaliação de possíveis infrações por equivalência.

Baseado na teoria francesa, a qual analisa a equivalência tomando por base a função e o resultado, entende-se que seria conveniente a inserção do critério obviedade, assim garantindo que o estado da técnica não fosse desconsiderado.

Conforme a teoria norte-americana, seriam também contempladas as restrições da aplicação da doutrina através dos critérios “história do exame de mérito”, estado da técnica e princípio da previsibilidade, já que é importante a não proteção de elementos que já poderiam ter sido previstos ou que já estão descritos no estado da técnica.

Outro ponto a ser considerado é o período para aplicação, conforme a teoria alemã, ou seja, utilizando a data de prioridade como marco, pois assim o estado da técnica considerado pelo perito é o mesmo do depósito ou prioridade da patente, evitando que o escopo da patente infringida esteja evoluindo juntamente com o estado da técnica.

Portanto, a “teoria cruzada” proposta conteria todos os melhores aspectos existentes em cada teoria e facilitaria uma aplicação harmoniosa entre os países, fazendo com que a insegurança jurídica sobre esse tema fosse diminuída. Além disso, evitaria tantas abordagens sobre um mesmo tema, evitando que o inventor, em um determinado país, possa estar desprotegido, enquanto que com a mesma reivindicação em outro país possua uma proteção ampla.

4 Resultados e Discussão

Inicialmente, cumpre salientar que a avaliação da doutrina dos equivalentes possui uma interseção com a avaliação da atividade inventiva. Contudo, ressalva-se que a presente dissertação possui foco apenas na avaliação da doutrina dos equivalentes e seus impactos no campo farmacêutico para assim poder contribuir com uma melhor análise dessa doutrina no Brasil.

Além disso, o presente estudo pretende iniciar uma proposta de balizamento para a aplicação técnica da doutrina dos equivalentes no Brasil, sendo essa proposta testada através de um caso brasileiro existente. Cabe ressaltar que este caso ainda não foi transitado em julgado e, portanto, ainda não possui um posicionamento oficial do judiciário brasileiro.

4.1 Pesquisas de ações judiciais e jurisprudência

Foram realizadas pesquisas de ações judiciais nos tribunais de justiça do Rio de Janeiro, São Paulo, Brasília e Goiás, com o objetivo de identificar ações de infração de patentes envolvendo a doutrina dos equivalentes, particularmente, ações do setor farmacêutico. Esses estados foram identificados como os mais expressivos para a pesquisa devido aos três primeiros serem os mais relevantes do país e o último abrigar um polo de indústrias farmacêuticas. Contudo, nenhuma ação judicial transitada em julgado, ou seja, em seu estágio final, foi identificada nessa pesquisa.

Essa busca não pode ser considerada conclusiva, pois os bancos de dados dos tribunais brasileiros não são unificados e, com isso, não é possível afirmar que em outros estados não existam ações judiciais envolvendo infração de patentes pela doutrina dos equivalentes.

Diante da não identificação de ações judiciais, foram realizadas pesquisas de jurisprudência. Nesse caso, existem bases de dados unificadas para a pesquisa, tais como JusBrasil, SínteseNet e Magister Net. Foram selecionadas as seguintes palavras-chave para a busca: (i) patente; (ii) infração e (iii) doutrina dos equivalentes, e seus respectivos plurais. Foram utilizadas também essas mesmas palavras em combinação de duas em duas, assim como as três em conjunto.

Como resultado, foram obtidas decisões que mencionavam a doutrina dos equivalentes, contudo nenhuma delas tratava de ações julgadas tendo como base essa doutrina. Em parte das ações, empresas acionavam outras alegando a infração tanto literal como por equivalentes, contudo ao término da ação, por vezes não ocorria infração, ou a patente em tese infringida era anulada, ou, ainda, não se tratava de infração por equivalentes.

Ainda para a certificação da não existência de ações judiciais transitadas em julgado com base na doutrina, foram feitas entrevistas com especialistas, e os mesmos confirmaram não ter ciência de ações judiciais nesse sentido.

Com base nessas três pesquisas, pode-se, com certa segurança, afirmar que não existem ações de infração de patente com base na doutrina dos equivalentes transitadas em julgado no Brasil até o momento.

4.2 Questionários e entrevistas

O questionário desenvolvido (Apêndice) foi submetido para funcionários de empresas farmacêuticas, um deles diretor e os outros do departamento de propriedade industrial das empresas.

A parte inicial do questionário é referente à identificação estrutural das empresas, a fim de caracterizá-las. A identificação foi realizada devido à percepção de que a utilização da propriedade industrial é distinta dependendo do tamanho e da capacidade da empresa. Em geral, as de maior porte e com mais capacidade tecnológica acabam tendo mais conhecimento da propriedade industrial e, aparentemente, possuem um grau de preocupação maior com a proteção de seus ativos intangíveis como também com a infração de direitos de terceiros.

Todas as respostas relatam que as empresas são de grande porte⁹, as quais produzem medicamentos de todos os tipos, incluindo genéricos e referência, além de possuírem setores específicos de propriedade industrial internamente. Apenas um entrevistado, o único funcionário de uma empresa de origem norte-americana, informou que o departamento de propriedade industrial é baseado nos Estados Unidos e todas as informações relativas aos assuntos

⁹ Segundo o IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística), empresas de grande porte são aquelas com mais de 500 funcionários.

de PI, inclusive informações sobre patentes brasileiras, são remetidas ao Brasil através desse departamento no exterior.

A segunda parte do questionário possui a finalidade de permitir a compreensão de quais eram os conhecimentos dos entrevistados sobre PI. Em todos os casos, os participantes alegaram conhecer desde a legislação de patentes no Brasil até a doutrina dos equivalentes. Exceto no caso da empresa norte-americana, o entrevistado demonstrou desconhecimento da doutrina dos equivalentes.

A terceira parte do questionário é relacionada à preocupação da empresa em verificar a existência de patentes de terceiros de todos os tipos para o lançamento de medicamentos genéricos. Todos os entrevistados responderam que havia uma grande preocupação em evitar infrações patentárias e, por isso, conduziam pesquisas para verificar a existência de todos os tipos de barreiras para o lançamento de genéricos.

Além disso, foi também questionado se são feitas modificações de fórmulas, composições e/ou processos quando patentes que impediriam a entrada do genérico no mercado são identificadas. Os entrevistados responderam que sim.

A empresa norte-americana informou que havia condições especiais para que as modificações fossem realizadas e colocadas no mercado brasileiro, ou seja, no caso de existir uma barreira patentária somente no Brasil, as modificações não são realizadas e aguarda-se a expiração do prazo de vigência da patente impeditiva. As modificações são realizadas somente no caso de serem utilizadas em todo o mundo, e não somente no mercado brasileiro.

Outros entrevistados informaram que realizam modificações, contudo quando há a possibilidade de infração, mesmo que seja pela doutrina dos equivalentes, a postura dessas empresas, nesses casos, é mais conservadora, podendo retardar ou inviabilizar a entrada de novos produtos no mercado.

Nesse passo, também foi relatado um posicionamento menos conservador, quando a empresa prefere realizar as modificações e, com a mensuração dos riscos, colocar o produto no mercado, apesar de, por vezes, enfrentar ações judiciais.

A última parte do questionário se refere aos medicamentos de referência e monitoramento da entrada de concorrentes no mercado para esses

medicamentos. Todos os entrevistados informaram realizar o monitoramento, para avaliação tanto de concorrentes com infrações literais como infrações por equivalência.

4.3 Ação judicial de infração por equivalência: o caso rosuvastatina cárboxica

4.3.1 Considerações iniciais

Em uma das entrevistas realizadas, foi informada a existência de uma ação judicial, não sigilosa e ainda em curso, a qual se refere à infração de patentes envolvendo a doutrina dos equivalentes no setor farmacêutico. Diante dessa informação, peças importantes da ação foram conseguidas para integrar o presente estudo¹⁰.

Com as informações contidas nessa ação judicial será aplicada a análise da doutrina dos equivalentes conforme as teorias estudadas no Capítulo 3 dessa dissertação (item 4.3.6).

4.3.2 Conceitos introdutórios

4.3.2.1 Patentes farmacêuticas

A maioria dos produtos farmacêuticos comercializados é protegida por diversos tipos de patentes envolvendo matérias distintas de um mesmo produto (OMS, 2010)

Uma patente de um produto farmacêutico pode relacionar-se a um ingrediente ativo de forma independente ou em combinação com outros ativos, e ainda pode estar relacionada com outras matérias como: sais, éteres, ésteres, enantiômeros, metabólitos, compostos derivados, formas polimórficas, pró-drogas, isômeros, formulações, composições, formas de dosagem, uma ou mais indicações terapêuticas e processos de fabricação (CORREA, 2006).

Para uniformização do entendimento, colocam-se algumas definições para alguns tipos de patentes ou reivindicações existentes no setor farmacêutico:

¹⁰ Em paralelo com a ação estudada sobre a infração por doutrina dos equivalentes, está em curso uma ação de nulidade, a qual em 10 de junho de 2015 foi publicada pela Justiça Federal do Rio de Janeiro a declaração de nulidade da patente de invenção PI 0003364-2 de titularidade da AstraZeneca AB. Ainda cabe recurso para a modificação dessa decisão.

- (i) **Composto:** Normalmente protege o ingrediente ativo de um dado medicamento. São reivindicados, geralmente, através da utilização da fórmula *Markush*, a qual se refere a uma estrutura química com múltiplas entidades funcionalmente equivalentes permitidas em uma ou mais partes do composto. Essa fórmula pode incluir um grande número de compostos a serem protegidos, cujas propriedades terapêuticas, comumente, não foram testadas, mas apenas teoricamente inferidas a partir da equivalência com outros compostos dentro do pedido.
- (ii) **Sais:** Frequentemente, as patentes farmacêuticas protegem novos sais de compostos ou ingredientes ativos conhecidos. Sais são normalmente formados para aumentar a estabilidade ou solubilidade do fármaco, podendo resultar em diferente biodisponibilidade do medicamento final.
- (iii) **Formulações e composições:** O mesmo ingrediente ativo pode ser apresentado em diferentes formas, como, por exemplo, comprimidos, cápsulas, pomadas ou soluções aquosas para administração parenteral, que, por sua vez, podem ser formuladas utilizando diferentes tipos de excipientes. Um grande número de patentes reivindicam formulações de medicamentos novos ou já existentes, muitas vezes incluindo especificações de dose ou concentração, assim como o uso de excipientes como surfactantes, desintegrantes, lubrificantes, estabilizantes, etc..
- (iv) **Combinações:** Essa categoria por vezes é direcionada a combinações de princípios ativos já conhecidos. Em alguns casos, essas combinações se referem a um arranjo entre classes terapêuticas, abrangendo compostos específicos e as quantidades adequadas, possuindo um novo efeito sinérgico se comparado aos medicamentos isolados.
- (v) **Processos:** A patente de processo protege novas formas de fabricação. No caso de entidades químicas, normalmente são protegidas novas rotas sintéticas para a fabricação de um novo composto ou de um composto já existente.

4.3.2.2 Informações sobre o medicamento Crestor®

O medicamento Crestor®, comercializado pela AstraZeneca, possui como princípio ativo a rosuvastatina cálcica, com o nome químico de bis[(E)-7-[4-(4-fluorfenil)-6-isopropil-2[metil(metilsulfonil)amino] pirimidin-5-il](3R,5S)-3,5-dihidroxihept-6-enoico acido] cálcica e com a fórmula estrutural mostrada na figura 2:

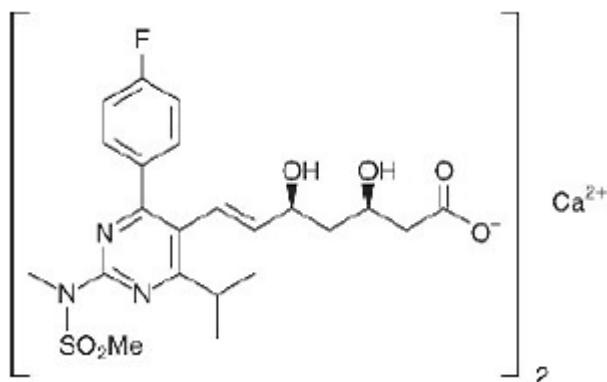


Figura 2: Fórmula estrutural da rosuvastatina cálcica

Segundo a bula para profissionais de saúde do medicamento Crestor®, medicamento de referência, a rosuvastatina cálcica é indicada para a redução do colesterol total, LDL-C¹¹ e ApoB¹² em pacientes com hipercolesterolemia familiar heterozigótica (HeFH).

A rosuvastatina inibe uma enzima importante para a fabricação do colesterol pelo organismo, chamada HMG-CoA redutase, portanto, o uso contínuo de Crestor® reduz o nível de lipídeos no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Esta redução é geralmente obtida em até quatro semanas e, sob continuidade do tratamento, mantida após esse período.

O Crestor® é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos contendo 5, 10, 20 ou 40 mg de rosuvastatina, e possui como excipientes os seguintes compostos: lactose monoidratada, celulose microcristalina, fosfato de cálcio tribásico, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose, triacetina, dióxido de titânio, óxido férreo amarelo e óxido férreo vermelho.

11 Também conhecida somente por LDL. É uma lipoproteína de baixa densidade, cujas altas taxas estão relacionadas com aterosclerose e, portanto, indiretamente ligada à incidência de infartos e acidente vascular cerebral. Popularmente conhecida por “colesterol ruim”.

12 É a sigla de apolipoproteína B. É responsável pela ligação da lipoproteína ao seu receptor tecidual específico e um marcador para riscos cardiovasculares.

4.3.3 A tecnologia patenteada e o andamento da patente no INPI

O pedido de patente de número PI 0003364-2 (Anexo A) foi depositado pela AstraZeneca no INPI em 04 de agosto de 2000.

Seu escopo se refere, em um primeiro aspecto, a uma composição contendo, de forma geral, rosuvastatina e um sal de fosfato tribásico, no qual o cátion é multivalente.

Em um segundo aspecto, a patente protege o uso do sal de fosfato tribásico, no qual o cátion é multivalente, para estabilizar o ingrediente ativo rosuvastatina.

Por fim, um sal de fosfato tribásico, no qual o cátion é multivalente, incluindo, por exemplo, fosfato tribásico de cálcio, fosfato tribásico de magnésio e o fosfato tribásico de alumínio. Sendo a escolha preferencial o fosfato tribásico de cálcio.

Segundo o pedido, essa composição farmacêutica é necessária devido ao princípio ativo rosuvastatina experimentar degradações, tais como reações de lactonização e oxidação, fazendo com que a manipulação do produto seja dificultada e impedindo um tempo de prateleira adequado.

No que se refere ao processamento do pedido no INPI, consta que em 30 de abril de 2002 foi publicada na Revista da Propriedade Industrial (RPI) nº 1634 uma exigência técnica conforme disposto no artigo 36¹³ da LPI.

Essa exigência significa que, após examinar o presente pedido, o examinador não encontrou documentos relevantes no estado da técnica em relação à novidade e à atividade inventiva da matéria compreendida no pedido. Na realidade, este tipo de exigência técnica refere-se a aspectos de melhor definição da invenção, de acordo com as normas brasileiras.

Após essa exigência, o depositante respondeu ao INPI e foi publicado o encaminhamento para a ANVISA, devido tratar-se de um pedido contendo matéria farmacêutica.

¹³ 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.

Posteriormente, com o retorno do pedido da ANVISA, o INPI publicou o deferimento e a concessão da patente PI 0003364-2. Esse último despacho ocorreu em 06 de janeiro de 2004, sendo a patente válida até 04 de agosto de 2020.

4.3.4 Objeto da ação judicial – A inicial

A AstraZeneca, detentora da patente PI 0003364-2, ajuizou uma ação em 18 de março de 2011 na Vara Cível da Comarca da Capital de São Paulo contra a empresa Germed Farmacêutica Ltda. (Germed), acusando esta empresa de infringir seus direitos referentes à patente citada através da comercialização do medicamento genérico Rosuvastatina Cálcica.

A AstraZeneca, em sua inicial (Anexo B), indica que a Germed utiliza na formulação do medicamento genérico todos os excipientes contidos no medicamento de referência, com exceção do sal fosfato tribásico de cálcio. Em substituição a esse excipiente, foi empregado na formulação acusada o sal fosfato dibásico de sódio juntamente com o macrogol (polietileno glicol), sendo que essa alteração cumpriria a mesma função do sal fosfato tribásico de cálcio, ou seja, estabilizar a rosuvastatina na fórmula. A AstraZeneca indica, então, que a ré infringe a patente por equivalência, citando o artigo 186 da LPI, já que, em tese, a modificação possui a mesma função, da mesma maneira, produzindo o mesmo resultado.

A autora, nesse caso, pleiteia o pagamento de indenização e cessação imediata da fabricação do medicamento acusado pela Germed.

4.3.5 A contestação da Germed Farmacêutica Ltda. – Grupo EMS

Na contestação (Anexo C) apresentada pelo grupo EMS, ao qual a empresa Germed pertence, são mencionados argumentos justificando a inexistência de infração da patente PI 0003364-2.

Como pode ser visto na figura 3, o primeiro argumento apresentado se refere ao trecho presente na página 12 do relatório descritivo da patente em questão.

As pastilhas foram armazenadas a 70°C/80% e umidade relativa por uma semana. Após este tempo apenas 0,23% p/p do produto de oxidação B2 havia formado e apenas 0,28% p/p de lactona. Por comparação uma formulação similar na qual 20,0 mg de fosfato tribásico de cálcio foi substituído por 20,0 mg de fosfato dibásico de cálcio, 0,19% p/p de B2 foi formado e 28,15% p/p de lactona.

Figura 3: Trecho retirado da página 12 da patente PI 0003364-2 e utilizado na contestação da empresa Germed

A EMS considera que, com esse trecho presente no relatório descritivo, a AstraZeneca demonstra a comparação da estabilidade de comprimido contendo sal de fosfato dibásico e outro contendo sal de fosfato tribásico.

Nesse caso, a EMS entende que a própria AstraZeneca revela o estado da técnica no momento do depósito, excluindo a intenção de proteger uma invenção com sais inorgânicos de fosfato dibásico por considerar que não solucionam o problema técnico apontado na composição farmacêutica coberta pela patente PI 0003364-2.

O outro argumento apresentado pela EMS está relacionado à patente portuguesa PT 547 000E, com data de prioridade de 12 de dezembro de 1991, pertencente ao estado da técnica. Em trecho retirado da página 2, conforme figura 4, a EMS identifica que esta patente revela a instabilidade intrínseca das estatinas. Na composição reivindicada, a patente portuguesa demonstra uma capacidade de armazenamento prolongada mesmo na presença de umidade ou mesmo utilizando excipientes potencialmente reativos como a lactose.

É crível que a instabilidade da fluvastatina acima indicada e dos compostos inibidores de reductase de HMG-CoA relacionados se deva à extrema labilidade dos grupos β,δ -hidroxi da cadeia de ácido heptanoíco e à presença da ligação dupla, de tal forma que os compostos sofrem prontamente reacções de eliminação ou de isomerização ou de oxidação para formarem compostos aromáticos insaturados conjugados, bem como o isómero *treo*, as lactonas correspondentes, e outros produtos de degradação.

Figura 4: Trecho retirado da página 2 da patente portuguesa PT 547 000E e utilizado na contestação da empresa Germed

Em outro trecho (Fig. 5), na página 5 da mesma patente PT 547 000E, a EMS indica que são citados exemplos de substâncias alcalinas insolúveis ou apenas ligeiramente solúveis em água, como o fosfato de cálcio tribásico, úteis para a composição. Essa informação, segundo a EMS, poderia ser utilizada por um técnico no assunto, levando-o a experimentar as substâncias citadas para resolver um problema técnico idêntico em estatinas estruturalmente semelhantes, como a atorvastatina, rosuvastatina, entre outras.

Os exemplos de substâncias alcalinas insolúveis em água ou apenas ligeiramente solúveis em água que também são potencialmente úteis para incluir o meio alcalino estabilizador nas composições, incluem compostos normalmente utilizados em formulações antiácido (por exemplo, óxido, hidróxido ou carbonato de magnésio; hidrogenocarbonato de magnésio; hidróxido ou carbonato de alumínio ou de cálcio; compostos de alumínio e magnésio, tais como hidróxido de alumínio e magnésio); bem como sais de ácido fosfórico farmaceuticamente aceitáveis tais como fosfato de cálcio tribásico; e as suas misturas.

Figura 5: Trecho retirado da página 5 da patente portuguesa PT 547 000E e utilizado na contestação da empresa Germed

Em conclusão da contestação, a EMS rejeita a possibilidade de infração da patente de propriedade da AstraZeneca e requer a improcedência da ação com a devida condenação da autora.

4.3.6 Aplicação das teorias da doutrina dos equivalentes no caso rosuvastatina cárctica

Resumidamente a questão central do caso estudado, que fez com que o mesmo fosse encaminhado ao judiciário brasileiro.

- (i) O medicamento de referência Crestor®, comercializado pela AstraZeneca, utiliza em sua formulação a rosuvastatina cárctica em conjunto com o estabilizante fosfato tribásico de cálcio; e
- (ii) O medicamento genérico fabricado pela Germed, grupo EMS, utiliza em sua formulação a rosuvastatina cárctica em conjunto com o estabilizante fosfato dibásico de sódio.

Para avaliação da doutrina dos equivalentes se faz necessário o exame do quadro reivindicatório da patente que estaria sendo infringida, a patente brasileira PI 0003364-2 da AstraZeneca (Anexo A). A seguir estão as reivindicações independentes e as dependentes consideradas relevantes para a análise do caso:

- “1. Composição farmacêutica, **CARACTERIZADA** pelo fato de que comprehende o ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-iso-propil-2-[metil(metilsulfônio)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxihept-6enóico ou um sal farmaceuticamente aceitável deste como o ingrediente ativo e um sal de fosfato tribásico no qual o cátion é multivalente.
- 2. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o sal de fosfato tribásico, no qual o cátion é multivalente, é selecionado do grupo que consiste em fosfato tribásico de cálcio, fosfato tribásico de magnésio e fosfato tribásico de alumínio.
- 3. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o sal de fosfato tribásico, no qual o cátion é multivalente, é o fosfato tribásico de cálcio.
- 6. Composição farmacêutica para a administração oral, **CARACTERIZADA** pelo fato de que comprehende o ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-iso-propil-2-[metil(metilsulfônio)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxihept-6enóico ou um sal farmaceuticamente aceitável deste como o ingrediente ativo, uma ou mais cargas, um ou mais aglutinantes, um ou mais desintegrantes, um ou mais lubrificantes e um sal de fosfato tribásico no qual o cátion é multivalente.
- 18. Método para produzir uma composição farmacêutica estabilizada, **CARACTERIZADO** pelo fato de que comprehende a etapa de incorporar um sal de fosfato tribásico no qual o cátion é multivalente em uma composição farmacêutica que contem o composto ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-iso-

propil-2-[metil(metilsulfônio)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxihept-6enóico ou um sal farmaceuticamente aceitável deste.”

4.3.6.1 Aplicação da doutrina dos equivalentes - Alemanha

A aplicação da doutrina dos equivalentes conforme a teoria utilizada na Alemanha é baseada no critério da obviedade, ou seja, nesse caso avalia-se se a troca do fosfato tribásico de cálcio pelo fosfato dibásico de sódio é considerada óbvia para um técnico no assunto.

Para essa avaliação, o Tribunal alemão formula três questões (CONSTANTINOPOLOS, 2013):

(Q1) A forma de execução resolve o mesmo problema da invenção com meios modificados, mas com efeitos idênticos?

R: Sim. O mesmo problema técnico é resolvido, ou seja, a estabilização da rosuvastatina, através de meios modificados, isto é, a troca do fosfato tribásico de cálcio pelo fosfato dibásico de sódio, encontrando ao final um resultado viável para a estabilização do princípio ativo.

(Q2) Em caso afirmativo, o perito técnico é capaz de encontrar o mesmo efeito com os meios modificados?

R: Sim. Sais inorgânicos de fosfato são conhecidos por sua função estabilizante. Os sais de fosfato aumentam a capacidade de retenção da água e protegem contra a rancidez oxidativa, o que se traduz por melhoria na qualidade do produto final (<http://www.insumos.com.br>).

Sendo assim, mesmo o sódio não sendo um cátion multivalente, a troca do fosfato tribásico de cálcio pelo fosfato dibásico de sódio seria prevista por um perito no assunto e um efeito similar seria esperado, já que esses compostos são sais inorgânicos de fosfato, quimicamente semelhantes.

(Q3) Em caso afirmativo, as considerações do perito são no sentido de considerar a solução técnica da patente como equivalente às modificações realizadas?

R: Sim. Devido à modificação ter ocorrido por compostos muito similares e conseguido efeitos muito semelhantes, considera-se essa modificação como equivalente.

De acordo com as respostas ao questionário, conclui-se que o presente caso recai sob o critério da obviedade e, portanto, considera-se a modificação dos estabilizantes como infração pela doutrina dos equivalentes.

4.3.6.2 Aplicação da doutrina dos equivalentes – Estados Unidos

A aplicação da doutrina dos equivalentes conforme a teoria utilizada nos Estados Unidos é baseada, primeiramente, no uso do teste *function-way-result*, teste triplo ou tripartite. De acordo com o questionário proposto pelo teste (ABREU, 2006):

(Q1) A modificação executa substancialmente a mesma função?

R: Sim. Tanto o fosfato tribásico de cálcio como o fosfato dibásico de sódio cumprem a função de estabilizante na composição contendo a rosuvastatina.

(Q2) Substancialmente pela mesma maneira?

R: Sim. Tanto o fosfato tribásico de cálcio como o fosfato dibásico de sódio evitam que a rosuvastatina cíclica sofra reações de degradação, como lactonização e oxidação.

Além disso, sais inorgânicos de fosfato são conhecidos por sua função estabilizante. Os sais de fosfato aumentam a capacidade de retenção da água e protegem contra a rancidez oxidativa, o que se traduz por melhoria na qualidade do produto final (<http://www.insumos.com.br>).

Sendo assim, mesmo o sódio não sendo um cátion multivalente, a troca do fosfato tribásico de cálcio pelo fosfato dibásico de sódio seria prevista por um perito no assunto e um efeito similar seria esperado, já que esses compostos são sais inorgânicos de fosfato, quimicamente semelhantes.

(Q3) Para obter substancialmente o mesmo resultado?

R: Sim. Tanto o fosfato tribásico de cálcio como o fosfato dibásico de sódio fazem com que a rosuvastatina fique mais estabilizada na composição final do medicamento.

Diante das respostas, conclui-se que a modificação cumpre o teste triplo - *function-way-result*, e, portanto, a modificação do fosfato tribásico de cálcio pelo fosfato dibásico de sódio não configura infração pela doutrina dos equivalentes.

Outra característica da teoria norte-americana é o princípio da previsibilidade. Aplicando esse princípio ao caso estudado, o depositante AstraZeneca poderia e deveria ter previsto que os sais de fosfato possuem a função de estabilizante, necessariamente incluindo, na época do depósito, todos os possíveis substituintes no quadro reivindicatório, para poder aplicar a doutrina dos equivalentes. Considerando que a previsão de que o fosfato dibásico de sódio funcionaria como estabilizante da rosuvastatina cálcica poderia ter ocorrido na época do depósito, entende-se que a doutrina dos equivalentes não pode ser aplicada nesse caso.

A doutrina norte-americana possui ainda a análise da limitação da aplicação da doutrina dos equivalentes segundo o critério “história do exame de mérito”. Nesse caso, essa limitação não pode ser aplicada, pois, no processamento da patente PI 0003364-2 no INPI, não foram realizadas quaisquer emendas ao quadro reivindicatório e, portanto, a doutrina dos equivalentes pode ser utilizada.

4.3.6.3 Aplicação da doutrina dos equivalentes – França

A aplicação da doutrina dos equivalentes conforme a teoria utilizada na França é baseada no uso do teste *function-result*. Utilizando as questões baseadas no teste *function-way-result* da teoria norte-americana:

(Q1) A modificação executa substancialmente a mesma função?

R: Sim. Tanto o fosfato tribásico de cálcio como o fosfato dibásico de sódio cumprem a função de estabilizante na composição contendo a rosuvastatina.

(Q2) Para obter substancialmente o mesmo resultado?

R: Sim. Tanto o fosfato tribásico de cálcio como o fosfato dibásico de sódio fazem com que a rosuvastatina fique mais estabilizada na composição final do medicamento.

De acordo com as respostas, conclui-se que a modificação dos estabilizantes configura infração pela doutrina dos equivalentes.

4.3.6.4 Aplicação da doutrina dos equivalentes – Brasil – “teoria cruzada” proposta

Conforme mencionado no Capítulo 3, o Brasil ainda não possui um balizamento para a aplicação da doutrina dos equivalentes. Nesta dissertação propomos uma “teoria cruzada” para iniciar os estudos da aplicação da doutrina no país.

Inicialmente foi aplicado o critério de obviedade de acordo com a teoria utilizada na Alemanha:

(Q1) A forma de execução resolve o mesmo problema da invenção com meios modificados, mas com efeitos idênticos?

R: Sim. O mesmo problema técnico é resolvido, ou seja, a estabilização da rosuvastatina, através de meios modificados, isto é, a troca do fosfato tribásico de cálcio pelo fosfato dibásico de sódio, encontrando ao final um resultado viável para a estabilização do princípio ativo.

(Q2) Em caso afirmativo, o perito técnico é capaz de encontrar o mesmo efeito com os meios modificados?

R: Sim. Sais inorgânicos de fosfato são conhecidos por sua função estabilizante. Os sais de fosfato aumentam a capacidade de retenção da água e protegem contra a rancidez oxidativa, o que se traduz por melhoria na qualidade do produto final (<http://www.insumos.com.br>).

Sendo assim, mesmo o sódio não sendo um cátion multivalente, a troca do fosfato tribásico de cálcio pelo fosfato dibásico de sódio seria prevista por um perito no assunto e um efeito similar seria esperado, já que esses compostos são sais inorgânicos de fosfato, quimicamente semelhantes.

(Q3) Em caso afirmativo, as considerações do perito são no sentido de considerar a solução técnica da patente como equivalente às modificações realizadas?

R: Sim. Devido à modificação ter ocorrido por compostos similares e conseguido efeitos muito semelhantes, considera-se essa modificação como equivalente.

Como segundo critério foi utilizado o teste duplo, *function-result*, conforme a aplicação da doutrina dos equivalentes na França.

(Q1) A modificação executa substancialmente a mesma função?

R: Sim. Tanto o fosfato tribásico de cálcio como o fosfato dibásico de sódio cumprem a função de estabilizante na composição contendo a rosuvastatina.

(Q2) Para obter substancialmente o mesmo resultado?

R: Sim. Tanto o fosfato tribásico de cálcio como o fosfato dibásico de sódio fazem com que a rosuvastatina fique mais estabilizada na composição final do medicamento.

De acordo com os dois critérios considerados, o critério da obviedade e o teste duplo - *function-result*, conclui-se que a modificação do fosfato tribásico de cálcio pelo fosfato dibásico de sódio configuraria infração pela doutrina dos equivalentes. No entanto, deve-se ressaltar que, caso alguma das perguntas dos testes de obviedade e/ou *function-result* tivesse resposta negativa, a doutrina dos equivalentes não seria considerada para o caso.

Considerando também na teoria proposta uma característica da teoria norte-americana que é o princípio da previsibilidade, o depositante AstraZeneca poderia e deveria ter previsto que os sais de fosfato possuem a função de estabilizante, necessariamente incluindo, na época do depósito, todos os possíveis substituintes no quadro reivindicatório, para poder aplicar a doutrina dos equivalentes. Considerando que a previsão de que o fosfato dibásico de sódio funcionaria como estabilizante da rosuvastatina cálcica poderia ter ocorrido na época do depósito, entende-se que a doutrina dos equivalentes não pode ser aplicada nesse caso.

A aplicação da teoria cruzada proposta para o Brasil incluiria ainda na análise a avaliação da limitação da aplicação da doutrina dos equivalentes segundo o critério “história do exame de mérito”. Nesse caso, conforme já mencionado, essa limitação não pode ser aplicada, pois, no processamento da patente PI 0003364-2 no INPI não foram realizadas quaisquer emendas ao quadro reivindicatório e, portanto, a doutrina dos equivalentes pode ser utilizada.

4.3.6.5 Aplicação da limitação ao uso da doutrina dos equivalentes – critério estado da técnica

Todas as teorias para a aplicação da doutrina dos equivalentes aqui analisadas, incluindo a “teoria cruzada” proposta para iniciar o estudo do emprego dessa doutrina no Brasil, incluem o critério estado da técnica como uma das limitações para a sua utilização.

Conforme já mencionado no Capítulo 3 (item 3.4.2) a faixa de equivalentes de que um dado elemento de uma reivindicação pode se apropriar nunca poderá ser tão ampla de modo a englobar elementos presentes no estado da técnica. No presente caso serão examinadas duas possibilidades de utilização deste critério.

A primeira possibilidade se refere a um argumento utilizado pelo grupo EMS em sua contestação, quando menciona que, na própria patente PI 0003364-2, há a citação da utilização do fosfato dibásico de cálcio em testes, sendo este fato, segundo a EMS, pertencente ao estado da técnica.

A segunda possibilidade também é referente a um argumento utilizado pelo grupo EMS, quando afirma que a patente portuguesa PT 547 000E já descreve o fosfato tribásico de cálcio como estabilizante de estatinas.

Iniciando a análise do primeiro argumento, considere-se o trecho apresentado, retirado da página 12 da patente PI 0003364-2, como sendo pertencente ao estado da técnica.

“As pastilhas foram armazenadas a 70°C/80% e umidade relativa por uma semana. Após este tempo apenas 0,23% p/p do produto de oxidação B2 havia formado e apenas 0,28% p/p de lactona. Por comparação uma formulação similar na qual 20,0 mg de fosfato tribásico de cálcio foi substituído por 20,0 mg de fosfato dibásico de cálcio, 0,19% p/p de B2 foi formado e 28,5% p/p de lactona.”

Nesse trecho é citada a realização de testes com o fosfato dibásico de cálcio para a estabilização da rosuvastatina, o que não foi reivindicado pela patente brasileira de propriedade da AstraZeneca. Pelo fato de não constar nas reivindicações, o grupo EMS entende que a utilização do fosfato dibásico de cálcio não estaria protegida.

Entretanto, analisando este argumento e tomando como base para a avaliação somente o que foi mencionado pelo grupo EMS, ou seja, citando

apenas a patente PI 0003364-2, e não realizando buscas de anterioridade mais amplas, é possível verificar as possibilidades a seguir.

O trecho mencionado como pertencente ao estado da técnica pelo grupo EMS, na verdade, não está localizado no relatório descritivo na parte do “background” da invenção ou estado da técnica da invenção, ou seja, esse foi um teste de comparação proposto pelo próprio titular.

Com isso, é possível propor uma analogia ao caso *Warner-Jenkinson*, descrito no Capítulo 3, que, mesmo com características diferentes do caso estudado, pode servir de exemplo, pois o titular consegue recuperar judicialmente testes realizados e não reivindicados para comprovar a inclusão do limite inferior do pH, quando a reivindicação foi emendada e comprova a infração pela doutrina dos equivalentes.

Além disso, vale ressaltar que as reivindicações são interpretadas com base no relatório descritivo, no qual o titular poderia sugerir a extensão de escopo, com base no caso parcialmente análogo.

Em contraponto a esses argumentos, a empresa acusada de infração, no caso o grupo EMS, poderia usar a analogia ao caso *Festo*, que considera como ponto fundamental o conceito da previsibilidade dos elementos equivalentes. Nesse caso, como o titular está protegendo o fosfato tribásico de cálcio como estabilizante na reivindicação de sua patente, este deveria prever e reivindicar outros sais de fosfatos para a mesma função na composição.

Diante desses fatos, entende-se que a utilização do trecho presente na patente PI 0003364-2 pode ser questionada pelas duas partes da ação, não sendo, portanto, determinante para a conclusão quanto à aplicação ou não da limitação do uso da doutrina dos equivalentes baseado no critério estado da técnica.

Sobre o segundo argumento apresentado pelo grupo EMS, considerem-se os trechos da patente portuguesa PT 547 000E expostos na contestação:

“É crível que a instabilidade da fluvastatina acima indicada e dos inibidores de redutase de HMG-CoA relacionados se deva à extrema labilidade dos grupos β,δ -hidroxi da cadeia de ácido heptanóico e à presença da ligação dupla, de tal forma que os compostos sofrem prontamente reações de eliminação ou de isomerização ou de oxidação para formarem compostos aromáticos insaturados conjugados, bem como o isómero treo, as lactonas correspondentes, e outros produtos de degradação.

...

Os exemplos de substâncias alcalinas insolúveis em água ou apenas ligeiramente solúveis em água que também são potencialmente úteis para incluírem o meio alcalino estabilizador nas composições incluem compostos normalmente utilizados em formulações antiácido (por exemplo, óxido, hidróxido ou carbonato de magnésio; hidrogenocarbonato de magnésio, tais como hidróxido de alumínio e magnésio); bem como sais de ácido fosfórico farmaceuticamente aceitáveis tais como fosfato de cálcio tribásico; e as suas misturas.”

A patente portuguesa possui data de prioridade de 12 de dezembro de 1991, sendo assim, este documento pode ser considerado como pertinente, quanto ao período para a determinação da infração por equivalência, para todos os países analisados, ou seja, pode ser utilizado tanto por países que consideram data de prioridade ou depósito, como por aqueles que utilizam data da infração, pois como a patente brasileira PI 0003364-2 é de 04 de agosto de 2000, a patente portuguesa é anterior a quaisquer períodos escolhidos.

Nos trechos transcritos, a patente portuguesa já faz referência à dificuldade em estabilizar estatinas, possuindo foco na estabilização da fluvastatina. Para tal função, diversos estabilizantes são mencionados, dentre eles, o fosfato tribásico de cálcio.

Em outro trecho da patente PT 547 000E, é citada a utilização de sais de fosfato, dentre eles o fosfato dibásico anidro de sódio, cálcio ou potássio.

“Os exemplos de substâncias solúveis em água capazes de levar à basicidade requerida incluem certos sais de carbonatos inorgânicos farmacêuticamente aceitáveis tais como carbonato de sódio ou potássio, bicarbonato de sódio, ou hidrogenocarbonato de postássio, sais de fosfato selecionados entre, por exemplo, fosfato básico anidro de sódio, de cálcio ou de potássio, ou fosfato trissódico; bem como hidróxidos de metais alcalinos tais como hidróxido de sódio, de potássio ou de lítio; e misturas dos compostos anteriores.”

Diante das evidências apresentadas, entende-se que a utilização de sais de fosfato, incluindo o fosfato dibásico de sódio e até mesmo o fosfato tribásico de cálcio, para a estabilização de estatinas (por exemplo: rosuvastatina), pertence ao estado técnica. Portanto, a patente portuguesa PT 547 000E impede a aplicação da doutrina dos equivalentes em todos os casos demonstrados anteriormente, e, portanto, o caso rosuvastatina cállica estudado não configuraria infração pela doutrina dos equivalentes.

Na tabela 1 estão resumidas as características para aplicação da doutrina dos equivalentes nos vários países estudados.

Tabela 1: Resumo das características para a aplicação da doutrina dos equivalentes em cada país estudado

Doutrina dos Equivalentes em cada país		
País	Teste/ Critério para avaliação	Limitações
Alemanha	Critério da obviedade	Estado da técnica
Estados Unidos	Teste triplo (Function/Way/Result)	História do exame de mérito, estado da técnica e princípio da previsibilidade
França	Teste duplo (Function/Result)	Estado da técnica
Brasil	Teoria cruzada proposta: (i) Critério da obviedade (ii) Teste duplo (Function/Result)	História do exame de mérito, estado da técnica e princípio da previsibilidade

4.3.7 Síntese do caso rosuvastatina cálcica

De acordo com a análise realizada, resumida na tabela 2, em todos os países, os testes ou critérios utilizados para a aplicação da doutrina dos equivalentes apontam para a infração patentária. Contudo, a limitação do uso dessa doutrina, baseada no critério estado da técnica, é aplicável em todos os países, e, a utilização do princípio da previsibilidade, aplicável no Brasil e Estados Unidos. Deste modo, o caso rosuvastatina cálcica não configura infração patentária pela doutrina dos equivalentes em nenhum dos países estudados.

Tabela 2: Resumo do caso rosuvastatina cárlica

Aplicação da doutrina dos equivalentes – Caso Rosuvastatina Cálcica				
País / Critério ou Teste	Positivo	Negativo	Limitação	Resultado
Alemanha/ Critério Obviedade	X		Limitação pelo estado da técnica aplicável	Não infração pela doutrina dos equivalentes
Estados Unidos / Teste triplo	X		Limitação pela história do exame de mérito não aplicável Limitações pelo estado da técnica e princípio da previsibilidade aplicáveis	Não infração pela doutrina dos equivalentes
França / Teste Duplo	X		Limitação pelo estado da técnica aplicável	Não infração pela doutrina dos equivalentes
Brasil/ Teoria cruzada	X		Limitação pela história do exame de mérito não aplicável Limitações pelo estado da técnica e princípio da previsibilidade aplicáveis	Não infração pela doutrina dos equivalentes

5 Conclusão

A doutrina dos equivalentes é uma questão relevante para a indústria farmacêutica brasileira e a falta de balizamento para a aplicação da mesma nos casos de infração patentária é uma preocupação existente para esse setor.

Confirmando a relevância dessa doutrina para o setor farmacêutico e considerando a não existência de casos transitados em julgado para infração de patentes pela doutrina dos equivalentes no Brasil, aplicou-se uma proposta de teoria cruzada em um caso do setor farmacêutico existente no judiciário brasileiro, o qual ainda está em curso, utilizando os seguintes parâmetros:

- (i) Critério de obviedade, conforme a Alemanha
- (ii) Teste Function-Result (Teste duplo), conforme a França;
- (iii) Limitações: História do exame de mérito, estado da técnica e princípio da previsibilidade, conforme os Estados Unidos.

Essa proposta de análise pode ser útil como forma de orientar os envolvidos em situações de infração por ventura envolvendo a doutrina dos equivalentes, tais como a indústria de medicamentos de referência e genéricos, assim como juízes, advogados e técnicos, incluindo os da Anvisa, INPI e mesmo peritos judiciais, envolvidos na avaliação de um pedido de patente.

Alguns pontos levantados precisam de um aprofundamento antes de se chegar a soluções adequadas e eficazes na busca da melhor forma de aplicar a doutrina dos equivalentes do Brasil.

6 Referências Bibliográficas

ABRANTES, A.C. S. A relação entre o critério de equivalência e o de atividade inventiva na análise de patentes. **Revista da Escola de Magistratura Regional Federal da 2ª Região – EMARF**, Rio de Janeiro, vol. 21, p. 17, nov.2014/abr. 2015.

ABREU, M.I.A. A proteção da biotecnologia em contencioso de patentes. **Dissertação** (Mestrado). Paraná, Pontifícia Universidade Católica (PUC), jul. 2006.

International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI). – **Report Q175**; Executive Committee Meeting, Lucerne, Suíça, 25-29 out. 2003.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Gerência Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado. **Regulação econômica do mercado farmacêutico**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

_____. Portal Anvisa. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+genericos/Medicamento+Generico>>. Último acesso em 19 de janeiro de 2016.

ARAUJO, E.F. et al. Propriedade Intelectual: proteção estratégica do conhecimento. **Revista Brasileira de Zootecnia**, Viçosa, v. 39, jul. 2010.

_____, L.U et al. Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. **Rev Panam Salud Publica**, v. 28, p. 480–92, 2010.

Site Progenéricos: Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos <<http://www.progeneticos.org.br/index.php/medicamento-generico/mercado>>. Último acesso em 31 de maio de 2015.

BARBOSA, D.B. Da doutrina dos equivalentes em direito de patentes. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/equivale.pdf>>. Acesso em 10 jan. 2015.

BASSO, M. O papel da ANVISA na concessão de patentes farmacêuticas: mitos e realidade. **Migalhas**, 2014. Disponível em: <<http://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI7639,41046-O+papel+da+ANVISA+na+concessao+de+patentes+farmaceuticas+mitos+e>>. Acesso em 15 dez. 2015.

BERNIER, K.J. Obviating the obvious? An appraisal of pharmaceutical patents. **Journal of High Technology Law**, v.10, nº 2, p. 208-240, 2010.

Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Brasil) (INPI). Diretoria de Patentes. Diretrizes de exame de patente de modelo de utilidade. Rio de Janeiro:

INPI/DIRPA, maio 2012. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/legislacao-arquivo/docs/resolucao_85-13-anexo_diretrizes_mu.pdf>

_____. Resolução nº 124/2013, de 04 de dezembro de 2013. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/legislacao-arquivo/docs/resolucao_124_diretrizes_bloco_1_versao_final_03_12_2013_0.pdf>. Último acesso em 31 de maio de 2015.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm>. Último acesso em 11 de julho de 2015.

_____. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9787.htm#art1>. Último acesso em 29 de julho de 2015.

BUAINAIN, A.M., et al. **Propriedade intelectual e inovação tecnológica: algumas questões para o debate atual.** Disponível em: <<http://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/27774-27784-1-PB.pdf>>. Último acesso em 11 de julho de 2015.

Confederação Nacional da Indústria (Brasil) (CNI). **Propriedade industrial aplicada:** reflexão para o magistrado. Brasília: CNI, 2013.

CONSTANTINOPOLOS, D. Âmbito de proteção da patente: a doutrina dos equivalentes. **RIBD**, v. 2, nº 9, 2013. Disponível em <http://www.idb-dful.com/uploaded/files/2013_09_09255_09291.pdf> Acesso em 10 jan. 2015.

CORREA, C. Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective. ICTSD; UNCTAD; WHO, 2006. Disponível em: <http://www.iprsonline.org/resources/docs/Correa_Patentability%20Guidelines.pdf>. Último acesso em 21 de agosto de 2015.

_____, C.R.; REZENDE, A.A. O comportamento das firmas do setor farmacêutico: um breve olhar sobre o mercado brasileiro. **Caderno de Ciências Sociais Aplicadas**, n.12, p 125-142, 2011.

DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA. **Comentários à lei da propriedade industrial e correlatos**. Rio de Janeiro: 2001. p. 101..

FIGUEIRA, M., et al. Inovação e apropriação: um estudo comparativo entre a semente transgênica e a tecnologia *Flex-Fuel*. **[Anais do] IV Encontro de Estudos em Estratégia**, jun. 2009.

FROTA, M.S.P.B. **Proteção de patentes de produtos farmacêuticos:** o caso brasileiro. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993.

GADELHA, C.A.G., et al. Saúde e Inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias de saúde. **Caderno de Saúde Pública**, v 19, p. 47-59, jan./fev. 2003.

GATTAS, G.B.A. A doutrina dos equivalentes em direito da propriedade industrial; **RIBD**; Ano 2; nº 14; 2013. Disponível em <http://www.idb-dul.com/uploaded/files/2013_14_16849_16901.pdf> Acesso em 10 jan. 2015.

ISSE, K.F. A indústria farmacêutica nacional e a importância dos medicamentos genéricos no seu desenvolvimento. **Dissertação** (Mestrado). Porto Alegre, Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), 2011.

JANNUZZI, A.H.L., et al. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 24(6): 1205-1218, jun., 2008.

JUNGMANN, D.M.; BONETTI, E.A. **A caminho da inovação**: proteção e negócios com bens de propriedade intelectual: guia para o empresário. Brasília, 2010.

KORNIS, G.E.M.; et. al. Transformações recentes da indústria farmacêutica: um exame da experiência mundial e brasileira no século XXI. **Revista de Saúde Coletiva**, v. 24, p. 885-908, 2014.

LEHMAN, B. The Pharmaceutical Industry and the Patent System. Disponível em: <http://users.wfu.edu/mcfallta/DIR0/pharma_patents.pdf>. Último acesso em 11 de julho de 2015.

MALERBA, F.; ORSENIGO, L. Innovation and market structure in the dynamics biotechnology: towards a history friendly of the pharmaceutical industry and model. **DRUID Nelson and Winter Conference**, Aalborg, jun 15-12, 2001.

MELLO, M.T.L. Propriedade Intelectual e concorrência. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 8, p 371-402, jul/dez 2009.

MEURER, M.J.; NARD, C.A. **Invention, Refinement and Patent Claim Scope: A New Perspective on the Doctrine of Equivalents**. Boston University of Law, Working Paper nº 03/04, abr. 2004.

MULLER, A.C.A.; PEREIRA JR., N.; ANTUNES, A.M.S. Patenteamento em biotecnologia: necessidade de monitoramento dos direitos conferidos pela patente; **Patenteamento e Prospecção Tecnológica no setor farmacêutico**, cap. 4, Ed. Interciência 2008.

_____. Patenteamento em biotecnologia: abrangência e interpretação de reivindicações; **Tese** (Doutorado), Rio de Janeiro, Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2003.

_____.; PEREIRA JR., N.; ANTUNES, A.M.S. Escopo das Reivindicações e sua interpretação; Artigos/ **Publicações do Escritório Castro, Barros, Sobral, Gomes Advogados**, [s.d.].

MUTHUR, T. Application of doctrine of equivalents in patent infringement disputes. **Journal of Intellectual Property Rights**, v. 12, 410-421, jul. 2007.

NAGORI, B.P.; MATHUR, V. Basics of Writing Patent Non-Infringement and Freedom-to-Operate Opinions. **Jornal of Intellectual Property Righths**, v. 14, p 7-13, jan. 2009.

PARANAGUÁ, P.; REIS, R. Patentes e criações industriais. **Série FGV Jurídica**, Ed. FGV, 2009.

Patent Act 1836. Disponível em:<http://ipmall.info/hosted_resources/lipa/patents/Patent Act of 1836.pdf>. Último acesso em 11 de julho de 2015.

RADAELLI, V. Etapas evolutivas da indústria farmacêutica: da formação à consolidação, expansão e hegemonia das grandes empresas. **Revista Pensamento e Realidade**, [s.d.].

Revista Aditivos e Ingrediente; Função dos fosfatos em alimentos. Disponível em: <http://www.insumos.com.br/aditivos_e_ingredientes/materias/185.pdf>. Último acesso em 21 de agosto de 2015.

Revista Época Negócios *on line*; Brasil tem oito empresas entre as mil mais inovadoras do mundo. Disponível em: <<http://epocanegocios.globo.com/Informacao/Resultados/noticia/2014/10/brasil-tem-oito-empresas-entre-mil-mais-inovadoras-do-mundo.html>>. Último acesso em 21 de agosto de 2015.

SANTOS, E.C.; FERREIRA, M.A. A indústria farmacêutica e a introdução de medicamentos genéricos no mercado brasileiro; **Nexos Econômicos** – CME – UFBA; vol. 6, dez. 2012.

SIMÕES, I. Qual a relação entre registro de medicamentos e patentes?. 2006. Disponível em: <<http://www.simoes-ip.com.br/qual-a-relacao-entre-registro-de-medicamentos-e-patentes/>>. Último acesso em 31 de maio de 2015.

STORPIRTIS S., et al. **A equivalência farmacêutica no contexto da intercambialidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas**. ANVISA. Gerência de Medicamentos Genéricos, abr. 2014.

TEECE, David J. Profiting from technological innovation: Implications for integration, collaboration, licensing and public policy. **Research policy**, v. 15, n. 6, p. 285-305, 1986.

Estados Unidos da América. Suprema Corte. Caso: *Graver Tank & Mfg. Co. v. Linde Air Products Co.* 339 U.S. 605 (1950).

_____. Caso: *Warner Jenkinson Co., Inc. v. Hilton Davis Chemical Co.* (95-728), 520 U.S. 17 (1997).

VAN WEEZEL, A. El delito de infracción de una patente por equivalencia o por imitación; **Polít. crim.** Vol. 8, Nº 15, jul. 2013. Disponível em: <http://www.politicacriminal.cl/Vol_08/n_15/Vol8N15A5.pdf>. Último acesso em 31 de maio de 2015.

WANG, X., *et al.*; Scope of claim coverage in patentes of *fufang* Chinese herbal drugs: Substitution of ingredients. **Chinese Medicine**, 2011.

Organização Mundial da Saúde (OMS). Regional Office for South-East Asia, Regional Office for Western Pacific. **How to conduct patent searches for medicines**: a step-by-step guide. WHO Library; 2010.

7 Apêndice

Questionário

Parte 1 – Estrutura da Empresa

- 1) De qual porte seria considerada a Empresa?
Pequeno porte
Médio porte
Grande Porte

- 2) Produz quais os tipos de medicamentos abaixo?
Somente medicamentos de referência
Somente medicamentos genéricos
Produzimos os dois tipos de medicamentos

- 3) Possui um setor de Propriedade Industrial?
Sim, possuímos um departamento somente para assuntos relacionados à propriedade industrial.
Sim, possuímos um setor englobado por outro departamento da Indústria.
Não possuímos um setor de propriedade industrial

- 4) Caso não possua um setor de Propriedade Industrial, a indústria tem intenção de implantar esse setor?
Sim
Não

Parte 2 – Conhecimento da PI

- 1) Conhece o direito de patentes no Brasil?
Sim
Razoavelmente
Não

- 2) Conhece as possibilidades de infração de patentes no Brasil?
Sim
Razoavelmente
Não

- 3) Conhece a infração por doutrina dos equivalentes ou por equivalência?
Sim
Não

Parte 3 – Lançamento de medicamentos (Em caso de produção de genéricos)

- 1) É feita a verificação da existência de patentes para o lançamento de um medicamento genérico?

Sim

Não

- 2) Quando a patente do princípio ativo está expirada, é feita a verificação de patentes de composição/formulação?

Sim

Não

Caso a pergunta 2 seja respondida como SIM.

- 3) Caso existam patentes de composição e formulação, são realizadas tentativas modificações de fórmulas/ composições com o objetivo de contornar o escopo da patente para que o medicamento seja colocado no mercado mais rapidamente?

Sim

Não

Caso a pergunta 3 seja respondida como SIM.

- 4) Com as modificações de fórmulas e composições realizadas, há uma preocupação com a infração de patentes de terceiros por doutrina dos equivalentes?

Sim

Não

- 5) Na compra e/ou importação de um novo princípio ativo há a preocupação de verificar a existência de patentes de processo (síntese química)?

Sim

Não

Caso a pergunta 5 seja respondida como SIM.

- 6) Caso existam patentes de processo, são realizadas tentativas de troca de fornecedor ou tentativas de modificações das etapas com o objetivo de contornar o escopo da patente para que o medicamento seja colocado no mercado mais rapidamente?

Sim

Não

Caso a pergunta 6 seja respondida como SIM.

- 7) Caso as tentativas de modificações de etapas sejam realizadas, há uma preocupação com a infração de patentes de terceiros por doutrina dos equivalentes?

Sim

Não

Parte 4 – Lançamento de medicamentos (Em caso de produção de medicamentos de referencia)

- 1) Há a preocupação de verificação de entrada de concorrentes para um dado medicamento de referencia no mercado?
Sim
Não
- 2) Quando ocorre a expiração de um dado principio ativo, contudo ainda há a existência de patentes de composição/ formulação, é feita uma averiguação de infração por parte de possíveis concorrentes no mercado?
Sim
Não
- 3) Assim como na pergunta anterior, é realizada a averiguação de infração para casos de patentes de processo por parte de possíveis concorrentes no mercado?
Sim
Não
- 4) Considera a infração de patentes por equivalência como uma hipótese possível para impedir um dado concorrente entrar no mercado?
Sim
Não

8 Anexos

Anexo 1

O pedido de patente PI 0003364-2



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
DIRETORIA DE PATENTES

85

PEDIDO N.º PI 0003364-2

DEPOSITANTE: ASTRAZENECA AB, sociedade sueca ¹

DATA DE DEPÓSITO: 04/08/2000

PRIORIDADE: País: GB Número: 0001621.2 Data: 26/01/2000

TÍTULO: "COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS COMPREENDENDO UM INIBIDOR DA HMG CoA REDUTASE E MÉTODO PARA PRODUZIR UMA COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA ESTABILIZADA"

PARECER TÉCNICO

Através da petição nº 032653, de 21/06/2002, a Requerente cumpriu satisfatoriamente a(s) exigência(s) publicada(s) na RPI nº 1634 de 30/04/2002 e o pedido se encontra, agora, em condições de obter o privilégio requerido.

Sugerimos o deferimento do pedido de patente como privilégio de invenção, devendo integrar a Carta Patente os seguintes documentos:

Relatório Descritivo: folhas 79, 44, 45, 19, 20, 46, 47, e 23 à 27

Reivindicações: folhas 80 à 83

Resumo: folha 84

Tendo em vista as disposições do Artigo 229-C da Lei 9279/96, conforme redação dada pela Lei 10.196 de 14/02/2001, a Expedição da Carta Patente está sujeita à prévia anuência da ANVISA.

Notifique-se em 7.4.

DIQUOR, 29/10/2002/
Bo

Renê Silvano Costa
RENÉRIO SILVANO COSTA
Examinador de Patentes - Mat. 128503
DIRPA / DIQUOR

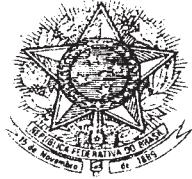
Luiz Alberto de Magalhães Bessa
De acordo,
Luiz Alberto de Magalhães Bessa

CRQ 03311067 – 3^a região

Examinador de Patentes -Mat.0449386
Del. de Comp. – Portaria INPI/DIRPA/001/94

DIRPA/DIQUOR/
Bo

¹ Procurador: DANIEL & CIA.
Bo



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

97

CARTA PATENTE N.º PI 0003364-2

Patente de Invenção

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

(21) Número do Depósito : PI 0003364-2

(22) Data do Depósito : 04/08/2000

(43) Data da Publicação do Pedido : 18/09/2001

(51) Classificação Internacional : A61K 31/505; A61K 33/06; A61P 9/10

(30) Prioridade Unionista : 26/01/2000 GB 0001621.2

(54) Título : COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS COMPREENDENDO UM INIBIDOR DA HMG CoA REDUTASE, E MÉTODO PARA PRODUZIR UMA COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA ESTABILIZADA

(73) Titular : AstraZeneca AB, Sociedade Sueca. Endereço: S-151 85 Sodertalje, Suécia (SE).

(72) Inventor : Joseph Richard Creekmore, Químico(a). Endereço: 1800 Concord Pike, Wilmington, Delaware 19850-5437, Estados Unidos. Cidadania: Norte Americana.; Norman Alfred Wiggins, Químico(a). Endereço: 1800 Concord Pike, Wilmington, Delaware 19850-5437, Estados Unidos. Cidadania: Norte Americana.

Prazo de Validade : 20 (vinte) anos contados a partir de 04/08/2000, observadas as condições legais.

Expedida em : 6 de Janeiro de 2004.

Maria Alice Camargo Calliari
Diretora de Patentes Substituta

Luiz Otávio Beaklini
Presidente em Exercício



"COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS COMPREENDENDO UM
INIBIDOR DA HMG CoA REDUTASE, E MÉTODO PARA PRODUZIR UMA
COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA ESTABILIZADA"

A presente invenção se refere a composições farmacêuticas e mais particularmente a composições contendo o ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfônico)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxihept-6-enóico ou um sal farmaceuticamente aceitável dele proveniente (e daqui em diante referido como "o Agente"), em particular os sais de sódio e de cálcio, e especialmente o sal de cálcio, sal cálcio bis[ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfônico)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxihept-6-enóico] (de fórmula I a seguir).

O Agente é revelado como um inibidor da 3-hidroxi-3-metilglutaril CoA redutase (HMG CoA redutase) no Pedido de Patente Européia, Publicação No. 0521471 e na Bioorganic and Medicinal Chemistry, (1997), 5(2), 437-444 e é útil no tratamento da hipercolesterolemia, hiperlipidoproteinemia e arteriosclerose.

Um problema associado com o Agente é que ele experimenta degradação sob certas condições. Isto torna difícil formular o produto e proporcionar uma composição farmacêutica com uma adequada vida de armazenamento. Os maiores produtos de degradação formados são as correspondentes lactonas (3R,5S) (daqui em diante referido como "a lactona") e um produto de oxidação (daqui em diante referido como "B2") onde o grupo hidroxila adjacente à dupla ligação carbono-carbono é oxidado a uma funcionalidade cetona.

É portanto importante encontrar uma composição farmacêutica do Agente a qual permaneça estável durante um

período prolongado. É também preferível que uma tal composição possua uma boa taxa de fluxo para auxiliar o processamento dentro de formas unitárias de dosagem para administração oral, por exemplo na forma de comprimidos para administração oral, cujos comprimidos podem estar em diferentes concentrações de dosagens. É também desejável que tais comprimidos sejam de um tamanho conveniente para facilidade de administração.

Formulações farmacêuticas de alguns sais do ácido 7-substituído-3,5-dihidroxi-6-heptenóico, que são inibidores da HMG CoA redutase, são revelados na Patente UK 2262229. Estas formulações requerem a presença de um meio alcalino (tal como um carbonato ou bicarbonato) capaz de conferir um pH de pelo menos 8 a uma solução aquosa ou dispersão da compo-
15 posição.

- Foi descoberto uma nova composição farmacêutica do Agente a qual possui propriedades vantajosas e que soluciona um ou mais dos problemas associados com a formulação do Agente.

Conseqüentemente, um primeiro aspecto da invenção 20 compreende uma composição farmacêutica contendo o Agente e um sal de fosfato tribásico no qual o cátion é multivalente.

Um segundo aspecto da invenção compreende o uso de um sal de fosfato tribásico no qual o cátion é multivalente 25 para estabilizar o Agente.

Um sal de fosfato tribásico no qual o cátion é multivalente inclui, por exemplo, o fosfato tribásico de cálcio, o fosfato tribásico de magnésio e o fosfato tribási-

co de alumínio. O fosfato tribásico de cálcio é especialmente preferido.

A relação do sal de fosfato tribásico para o Agente na composição farmacêutica está, por exemplo, contida na 5 faixa de 1:80 até 50:1 em peso, por exemplo 1:50 até 50:1 em peso, tal como 1:10 até 10:1 em peso, e mais particularmente 1:5 até 10:1 em peso.

Preferivelmente a composição farmacêutica da invenção é formulada dentro de uma forma de dosagem oral, tal 10 como um comprimido. Conseqüentemente um aspecto adicional da invenção compreende uma composição farmacêutica contendo o Agente, um sal de fosfato tribásico no qual o cátion é multivalente, e uma ou mais cargas, aglutinantes, desintegran-tes ou lubrificantes. Ainda um aspecto adicional da invenção 15 se refere a uma composição farmacêutica para administração oral contendo o Agente, uma ou mais cargas, um ou mais aglu-tinantes, um ou mais desintegran-tes, um ou mais lubrifican-tes, e um sal de fosfato tribásico no qual o cátion é multi-valente.

20 Cargas adequadas incluem, por exemplo, lactose, açúcar, amidos, amidos modificados, manitol, sorbitol, sais inorgânicos, derivados de celulose (por ex., celulose micro-cristalina, celulose), sulfato de cálcio, xilitol e lactitol.

25 Aglutinantes adequados incluem, por exemplo, poli-vinilpirrolidona, lactose, amidos, amidos modificados, açúcares, goma de acácia, goma de tragacanto, goma guar, pectina, aglutinantes cerosos, celulose microcristalina, metilcelulo-

se, carboximetil celulose, hidroxipropil metilcelulose, hidroxietil celulose, hidroxipropil celulose, copolividona, gelatina e alginato de sódio.

19
g

Desintegrantes adequados incluem, por exemplo,
5 crosscarmelose sódica, crospovidona, polivinilpirrolidona, amido glicolato de sódio, amido de milho, celulose microcristalina, hidroxipropil metilcelulose, e hidroxipropil celulose.

Lubrificantes adequados incluem, por exemplo, es-
tearato de magnésio, ácido esteárico, ácido palmítico, tal-
co, cera de carnaúba, óleos vegetais hidrogenados, óleo mi-
neral, polietileno glicóis, e estearil fumarato de sódio.

Excipientes adicionais que podem ser acrescentados
incluem preservativos, estabilizantes, antioxidantes, condicionadores de fluxo à base de sílica, antiaderentes ou deslizantes.

Outras cargas, aglutinantes, desintegrandes, lubrificantes e excipientes adicionais adequados que podem ser usados são descritos no *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, 2^a Edição, American Pharmaceutical Association; *The Theory and Practice of Industrial Pharmacy*, 2^a Edição, Lachman, Leon, 1976; *Pharmaceutical Dosage Forms: Tablets* Volume 1, 2^a Edição, Lieberman, Hebert A, e outros, 1989; *Modern Pharmaceutics*, Banker, Gilbert e Rhodes, Christopher T, 1979; e *Remington's Pharmaceutical Sciences*, 15^a Edição, 1975.

Tipicamente o Agente estará presente em uma quantidade contida na faixa de 1 a 50%, e preferivelmente a par-

tir de 1 a 20% (especialmente de 2 a 15%) em peso da composição.

Tipicamente o sal de fosfato tribásico, tal como o fosfato tribásico de cálcio, estará presente em uma quantidade contida na faixa de 1 a 50%, por exemplo de 1 a 25%, tal como de 1 a 20% e particularmente de 5 a 18% em peso.

Tipicamente uma ou mais cargas estarão presentes em uma quantidade de 30 a 90% em peso.

Tipicamente um ou mais aglutinantes estarão presentes em uma quantidade de 2 a 90% em peso.

Tipicamente um ou mais desintegrantes estarão presentes em uma quantidade de 2 a 10%, e especialmente de 4 a 6% em peso.

Será notado que um excipiente particular pode atuar tanto como um aglutinante e uma carga, ou como um aglutinante, uma carga e um desintegrante. Tipicamente a quantidade combinada de carga, aglutinante e desintegrante compreende, por exemplo, de 70 a 90% em peso da composição.

Tipicamente um ou mais lubrificantes estarão presentes em uma quantidade de 0,5 a 3%, e especialmente de 1 a 2% em peso.

As composições preferidas da invenção incluem, por exemplo, aquelas contendo o Agente, fosfato tribásico de cálcio e excipientes selecionados a partir de lactose, manitol, celulose microcristalina, povidona, crospovidona, amido glicolato de sódio e estearato de magnésio. Composições independentes preferidas da invenção incluem, por exemplo, composições contendo o Agente, fosfato tribásico de cálcio,

celulose microcristalina, lactose, amido glicolato de sódio, hidroxitolueno butilado e estearato de magnésio; composições contendo o Agente, povidona, fosfato tribásico de cálcio, celulose microcristalina, manitol, amido glicolato de sódio, 5 hidroxitolueno butilado e estearato de magnésio; composições contendo o Agente, crospovidona, celulose microcristalina, lactose e estearato de magnésio, e composições contendo o Agente, povidona, fosfato tribásico de cálcio, celulose microcristalina, lactose, amido glicolato de sódio, estearato 10 de magnésio e hidroxitolueno butilado. Onde a lactose e a celulose microcristalina são usadas, estas estão preferivelmente presentes na relação de cerca de 1:1 até 3:1 em peso.

Composições da invenção que são de particular interesse incluem, por exemplo, as modalidades específicas 15 apresentadas a seguir nos Exemplos anexos.

As composições farmacêuticas da invenção podem ser preparadas, usando técnicas padrões e processos de fabricação geralmente conhecidos na arte, por exemplo através da combinação a seco dos componentes. Por exemplo, o Agente, o 20 sal de fosfato tribásico (por exemplo fosfato tribásico de cálcio), uma ou mais cargas, um ou mais aglutinantes e um ou mais desintegrantes, bem como outros excipientes adicionais, se desejado são combinados juntamente. Os componentes da mistura antes da combinação, ou a mistura propriamente, pode 25 ser passada através de uma peneira de rede, por exemplo uma peneira de malha de 400-700 μm . Um lubrificante, que pode também ser peneirado, é em seguida adicionado à mistura e a misturação é continuada até que uma mistura homogênea seja

obtida. A mistura é então comprimida na forma de pastilhas. De modo alternativo, uma técnica de granulação úmida pode ser empregada. Por exemplo, o Agente, o sal de fosfato tri-básico de cálcio, uma ou mais cargas, um ou mais aglutinantes 5 e uma parcela de um desintegrante, bem como outros excipientes adicionais se desejado, são combinados juntamente, por exemplo usando um granulador, e a mistura em pó é granulada com um pequeno volume de água purificada. O granulado é secado e passado através de um moinho. O restante do desintegrante e um lubrificante são acrescentados à granulação moída e após a misturação a mistura homogênea resultante é comprimida na forma de pastilhas. Será notado que modificações das técnicas de misturação em seco e de granulação, incluindo a ordem de adição dos componentes e seu peneiramento 10 e combinação antes da compressão na forma de pastilhas, pode ser realizada de acordo com os princípios bem conhecidos na arte.

Um revestimento de pastilha pode então ser aplicado, por exemplo através de revestimento por aspersão com uma formulação de película de revestimento à base de água. O revestimento pode conter, por exemplo, lactose, hidroxipropil metilcelulose, triacetina, dióxido de titânio e óxidos férricos. Combinações dos componentes de revestimento são comercialmente disponíveis, tais como aquelas descritas nos 20 Exemplos a seguir. O revestimento pode compreender, por exemplo, de 0,5 a 10% em peso da composição da pastilha, particularmente de 1 a 6%, e preferivelmente de 2 a 3%. Os revestimentos contendo óxidos férricos são especialmente 25

preferidos na medida em que eles reduzem a taxa de formação
de produtos de fotodegradação do Agente.

22
2

→ Um aspecto adicional da presente invenção compreende um método de preparação de uma composição farmacêutica estabilizada o qual compreende misturar o Agente com um sal de fosfato tribásico onde o cátion é multivalente. Um aspecto adicional da presente invenção compreende um método para produzir uma composição farmacêutica estabilizada o qual compreende incorporar um sal de fosfato tribásico onde o cátion é multivalente em uma composição farmacêutica contendo o Agente.

As composições farmacêuticas a seguir, onde o Agente é o sal de cálcio de fórmula I, são pretendidas a ilustrar a invenção sem serem limitantes de nenhum modo.

15

Exemplo 1

O Agente	2,50 mg
Fosfato tribásico de cálcio	20,0 mg
Celulose microcristalina	47,0 mg
Monohidrato de lactose	47,0 mg
Amido glicolato de sódio	3,00 mg
Hidroxitolueno butilado	0,05 mg
Estearato de magnésio	1,00 mg

O Agente, a celulose microcristalina, o monohidrato de lactose, o amido glicolato de sódio, o fosfato tribásico de cálcio, e o hidroxitolueno butilado foram misturados juntamente por 10 minutos. O estearato de magnésio foi penetrado através de uma peneira de #40 mesh (425 μm) e adicionado à mistura e a misturação foi continuada por 3 minutos

24
2

adicionais. A mistura homogênea resultante foi comprimida na forma de pastilhas.

As pastilhas foram armazenadas a 70°C/80% de umidade relativa por uma semana. Após uma semana foi achado ser de apenas 0,11% p/p o produto de oxidação B2 formado e de apenas 0,50% p/p de lactona. Por comparação de uma formulação similar na qual 20,0 mg de fosfato tribásico de cálcio foi substituída por 20,0 mg de fosfato dibásico de cálcio, 0,23% p/p de B2 foi formado e 15,61% p/p de lactona.

10

Exemplo 2

O Agente	2,50 mg
Povidona	2,50 mg
Fosfato tribásico de cálcio	20,0 mg
Celulose microcristalina	47,0 mg
Manitol	47,0 mg
Amido glicolato de sódio	3,00 mg
Hidroxitolueno butilado	0,05 mg
Estearato de magnésio	1,00 mg

O Agente, povidona, manitol, celulose microcristalina, hidroxitolueno butilado, fosfato tribásico de cálcio e amido glicolato de sódio (nas quantidades dadas acima) foram misturados por 5 a 60 minutos. O estearato de magnésio foi 15 peneirado através de uma peneira de #40 mesh (425 μm) e adicionado à mistura e a misturação foi continuada por 3 minutos adicionais. A mistura homogênea resultante foi comprimida na forma de pastilhas. As pastilhas comprimidas foram revestidas através de aspersão com uma mistura de hidroxipro-20 pil metilcelulose, polietileno glicol 400, dióxido de titâ-

25

nio e óxido férrico (vendido como Spectrablend pela Warner-Jenkinson) e água em um recipiente de tinta. O ganho de peso proporcionado pelo revestimento foi de 1 a 6% p/p, e preferivelmente de 2 a 3% p/p.

5 As pastilhas foram armazenadas a 70°C/80% de umidade relativa por uma semana. Após uma semana foi achado ser de apenas 0,06% p/p o produto de oxidação B2 formado e de apenas 2,22% p/p de lactona.

Exemplo 3

O Agente	2,60 mg
Crospovidona	3,75 mg
Fosfato tribásico de cálcio	5,66 mg
Celulose microcristalina	15,5 mg
Monohidrato de lactose	46,5 mg
Estearato de magnésio	0,94 mg

10 O Agente e a crospovidona foram misturados juntamente por 5 minutos e a mistura em seguida passada através de uma peneira de 400-700 μm . Uma pequena porção da celulose microcristalina foi passada através da peneira posteriormente. O material peneirado foi misturado com outros ingredientes, excluindo o lubrificante, por 10 minutos. O estearato de magnésio foi passado através de uma peneira de #40 mesh (425 μm) e acrescentado à mistura e a misturação foi continuada por 3 minutos adicionais. A mistura homogênea resultante foi comprimida na forma de pastilhas. As pastilhas comprimidas foram revestidas através da aspersão com uma mistura de monohidrato de lactose, hidroxipropil metilcelulose, triacetina e óxido férrico (vendido como Opadry II

pela Colorcon) e água em um recipiente de tinta. O ganho de peso proporcionado pelo revestimento é de 1 a 6% p/p, e preferivelmente de 2 a 3% p/p.

Os tabletes foram armazenados a 70°C/80% de umidade relativa por uma semana. Após este tempo apenas 0,19% p/p do produto de oxidação B2 havia formado e apenas 2,71% p/p de lactona.

Exemplo 4

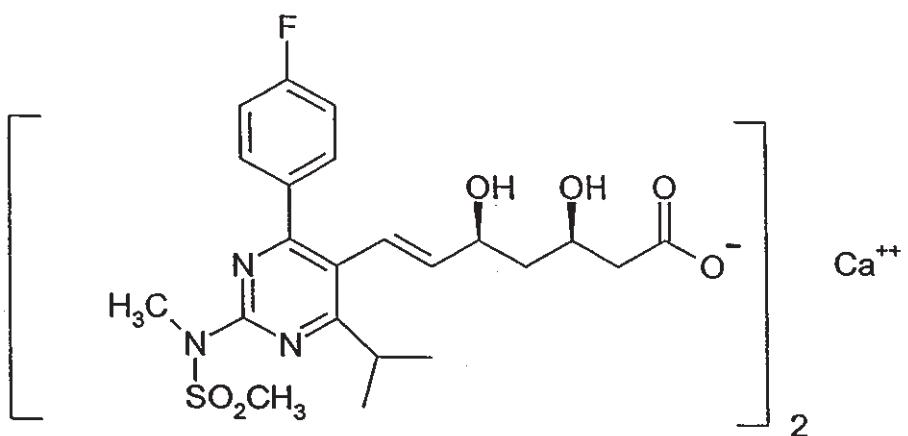
O Agente	2,50 mg
Povidona	2,50 mg
Fosfato tribásico de cálcio	20,0 mg
Celulose microcristalina	34,5 mg
Monohidrato de lactose	34,0 mg
Amido glicolato de sódio	6,00 mg
Estearato de magnésio	1,00 mg
Hidroxitolueno butilado	0,05 mg

Uma parte do fosfato tribásico de cálcio e o hidroxitolueno butilado foram misturados por 30 segundos em um saco. O Agente, a povidona, o restante do fosfato tribásico de cálcio, a celulose microcristalina, o monohidrato de lactose, a mistura fosfato tribásico de cálcio/hidroxitolueno butilado e uma parte do amido glicolato de sódio foram misturados em um granulador por 30 segundos. A mistura em pó foi granulada com água purificada por 1 minuto a uma taxa de adição de 70 mg/pastilha/minuto. A granulação foi secada em um secador de leito fluidizado a 50°C até que a perda de umidade fosse menor do que 2% p/p. A granulação seca foi passada através de um moinho (por ex., Comil). A granulação

27
E

moída e o restante do amido glicolato de sódio foi misturada por aproximadamente 5 minutos. O estearato de magnésio foi peneirado através de uma peneira de #40 mesh (425 μm) e acrescentado à mistura e a misturação foi continuada por 3 5 minutos adicionais. A mistura homogênea resultante foi comprimida na forma de pastilhas.

As pastilhas foram armazenadas a 70°C/80% e umidade relativa por uma semana. Após este tempo apenas 0,23% p/p do produto de oxidação B2 havia formado e apenas 0,28% p/p de lactona. Por comparação uma formulação similar na qual 10 20,0 mg de fosfato tribásico de cálcio foi substituído por 20,0 mg de fosfato dibásico de cálcio, 0,19% p/p de B2 foi formado e 28,15% p/p de lactona.



Fórmula I

REIVINDICAÇÕES

1. Composição farmacêutica, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende o ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-iso-propil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxihept-6-enóico ou um sal farmaceuticamente aceitável deste como o ingrediente ativo e um sal de fosfato tribásico no qual o cátion é multivalente.

5 2. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o sal de fosfato tribásico, no qual o cátion é multivalente, é selecionado do grupo que consiste em fosfato tribásico de cálcio, fosfato tribásico de magnésio e fosfato tribásico de alumínio.

10 3. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o sal de fosfato tribásico, no qual o cátion é multivalente, é o fosfato tribásico de cálcio.

15 4. Composição farmacêutica, de acordo com as reivindicações de 1 a 2, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a razão do sal de fosfato tribásico para o ingrediente ativo está na faixa de 1:80 a 50:1 em peso.

20 5. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **CARACTERIZADA** pelo fato de que adicionalmente compreende uma ou mais cargas, aglutinantes, desintegrandes ou lubrificantes.

25 6. Composição farmacêutica para administração oral, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende o ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-

5 dihidroxihexa-6-enóico ou um sal farmaceuticamente aceitável deste como o ingrediente ativo, uma ou mais cargas, um ou mais aglutinantes, um ou mais desintegrantes, um ou mais lubrificantes e um sal de fosfato tribásico no qual o cátion é multivalente.

7. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 6, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o ingrediente ativo está presente em uma quantidade de 1 a 80% em peso da composição.

10 8. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 6 ou 7, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o sal de fosfato tribásico está presente em uma quantidade de 1 a 50% em peso da composição.

15 9. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 6 ou 7, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a carga está presente em uma quantidade de 30 a 90% em peso da composição.

20 10. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 6 ou 7, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o aglutinante está presente em uma quantidade de 2 a 90% em peso da composição.

25 11. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 6 ou 7, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o desintegrante está presente em uma quantidade de 2 a 10% em peso da composição.

12. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 6 ou 7, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o lubrificante está presente em uma quantidade de 0,5 a 3% em peso.

13. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende o ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfônico)]amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxihept-6-enóico ou um sal farmaceuticamente aceitável deste como o ingrediente ativo, fosfato tribásico de cálcio, celulose microcristalina, lactose, amido glicolato de sódio, hidroxitolueno butilado e estearato de magnésio.

14. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende o ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfônico)]amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxihept-6-enóico ou um sal farmaceuticamente aceitável deste como o ingrediente ativo, fosfato tribásico de cálcio, povidona, celulose microcristalina, manitol, amido glicolato de sódio, hidroxitolueno butilado e estearato de magnésio.

15. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende o ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfônico)]amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxihept-6-enóico ou um sal farmaceuticamente aceitável deste como o ingrediente ativo, fosfato tribásico de cálcio, crospovidona, celulose microcristalina, lactose e estearato de magnésio.

16. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende o ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfônico)]amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-

dihidroxihept-6-enóico ou um sal farmaceuticamente aceitável deste como o ingrediente ativo, fosfato tribásico de cálcio, povidona, celulose microcristalina, lactose, amido glicolato de sódio, hidroxitolueno butilado e estearato de magnésio.

5 17. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 1, 2, 6, 13, 14, 15 ou 16, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o ingrediente ativo é o sal de cálcio do ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfônico)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxihept-6-enóico.

10 18. Método para produzir uma composição farmacêutica estabilizada, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende a etapa de incorporar um sal de fosfato de tribásico no qual o cátion é multivalente em uma composição farmacêutica que contém o composto ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-15 isopropil-2-[metil(metilsulfônico)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxihept-6-enóico ou um sal farmaceuticamente aceitável deste.

RESUMO

“COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS COMPREENDENDO UM INIBIDOR DA HMG CoA REDUTASE, E MÉTODO PARA PRODUZIR UMA COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA ESTABILIZADA”

5 A invenção se refere a uma composição farmacêutica que contém o inibidor da HMG CoA redutase ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfônio)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxihex-6-enóico ou um sal farmaceuticamente aceitável dele como o componente ativo, o
10 qual permanece estável durante um período prolongado.

Anexo 2

A inicial da ação judicial do caso rosuvastatina cárctica

Peter Dirk Siemsen
Gert Egon Dannemann (Conselheiro)
José Antonio B. L. Faria Correa
Luiz Henrique O. do Amaral
Raul Hey
Gustavo de Freitas Morais
Peter Eduardo Siemsen
Joaquim Eugenio Goulart
Attilio José Ventura Gorini
Ana Lúcia de Sousa Borda
José Eduardo Campos Vieira
Alvaro Loureiro Oliveira
Henrique Steuer I. da Mello
Rafaela Borges Walter Carneiro
José Henrique Vasi Werner
Marcos Velasco Figueiredo
Marina Inês Fuzita Karakanian
Rodrigo Borges Carneiro
Mauro Ivan C. R. dos Santos
Rodrigo Rocha de Souza
Markus Michael de M. Wolff

Eduardo da Gama Camara Junior
Cândida Ribeiro Caffé
Sandra Leis
Maurício Teixeira Desiderio
Cláudio França Loureiro
Filipe Fonteles Cabral
Luís Carlos S. Duarte
Rafael Dias de Lima
Bruno Lopes Holfinger
Sydneia de Souza Trindade
Daniela Thompson S. Martinez
Roberto da Silveira Torres Jr.
Roberta X. da S. Calazans
André Ferreira de Oliveira
Ana Carolina Lee Barbosa
Marcelo Mazzola
Rafael Atab de Araújo
Saulo Murari Calazans
Gustavo Piva de Andrade
Rodrigo de Assis Torres
Luciana Gonçalves Bassani

Carlos Eduardo Eliziário de Lima
Roberta Moreira de Magalhães
Felipe Dannemann Lundgren
Maria Isabel Coelho de Castro
Pedro Martini de Castro Visconti
Adriana Diogo da Ipanema Moreira
Ana Sylvia Balista Coelho Alves
Luiz Augusto Lopes Paulino
Andrea de Menezes Carrasco
Catarina Oliveira de Araujo Costa Braga
Marcelo Neumann Moreiras Pessoa
Patrícia Shima
André Zimerfogel
Daniel Mariz Gudinó
Fernanda Salomão Mascarenhas
Tatiana Campos Matos
Marcelo Toledo de Camargo
Daniel Ávila Failla
João Vicente Corrêa Marques Pinto
Fernanda Souto Pacheco
Mariana Reis Abenza

Amanda da Silva Leite
Pedro Henrique Januario Lotti
Tatiana Nakaoshi
George Mendonça de Lucena
Márcia Lamarão Rosa e Silva
José Paes Neto
Hannah Vitória Macedo Fernandes
Adriana Vela Gonzales
Camila Cardeira Pinhas
Rodrigo Augusto Oliveira Rocci
Rafael Marques Rocha
Rui F. C. de Almeida Prado Jr.
Ana Carolina Pinto Couri
Renata Karvaly Viegas Fernandes
Natalia Barzilai
Camila Oliveira Lourenço da Costa
José Roberto de Almeida Júnior
Juliana Jung Jo
Nahyana Viott
Ana Beatriz Moreira da Silva

**EXMO. SR. DR. JUIZ DE DIREITO DA _____ VARA CÍVEL
FORO CENTRAL DA COMARCA DA CAPITAL DO ESTADO DE SÃO PAULO**

ASTRAZENECA AB., sociedade organizada e existente sob as leis da Suécia, com sede em SE-151 85 Södertälje, Suécia e **ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 60.318.797/0001-00, com sede à Rodovia Raposo Tavares Km 26,9, cidade de Cotia, Estado de São Paulo, por seus advogados infra assinados (doc. 01), que receberão intimações na Av. Indianópolis nº 757, 04063-000, São Paulo – SP, vem, respeitosamente, à presença de V.Exa., com fundamento no artigo 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal, nos artigos 186 e 927 do Código Civil, 41, 42, 44, 183 a 186 e 208 a 210 da Lei nº 9.279/96 (LPI - Lei da Propriedade Industrial), artigo 4º, inciso VI, da Lei nº. 8.078/90, na forma dos artigos 282 e seguintes do Código de Processo Civil, propor

**AÇÃO DE REPARAÇÃO DE DANOS, COM PRECEITO COMINATÓRIO E PEDIDO
DE LIMINAR ESPECÍFICA DA LEI Nº 9.279/96**

em face de **GERMED FARMACEUTICA LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 45.992.062/0001-65, sediada à Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/n Km 08, Chácara Assay, Hortolândia/ São Paulo, CEP 13186-901, pelos motivos de fato e de direito aduzidos a seguir:

I – OBJETO DA AÇÃO

1. A presente demanda tem por escopo compelir a Ré a cessar definitivamente a violação dos direitos de propriedade industrial das Autoras, consubstanciados na patente brasileira PI 0003364-2, que cobre o medicamento referência CRESTOR® e o medicamento similar VIVACOR®, pela comercialização do medicamento genérico ROSUVASTATINA CÁLCICA.
2. A rosuvastatina, princípio ativo dos referido fármacos, é reconhecidamente uma substância de difícil estabilização química, pois ela tende a sofrer degradação derivada de reações de lactonização e oxidação. Assim, a patente PI 0003364-2 das Autoras trouxe como inovação a inclusão de um excipiente, o *sal fosfato tribásico*, em que o cátion é multivalente na função de estabilizante à fórmula de um medicamento à base de rosuvastatina, visando a evitar a formação dos sobreditos produtos de degradação.
3. Diante dessa situação, após uma detida análise da formulação do medicamento genérico ROSUVASTATINA CÁLCICA da Ré, constatou-se que este contém todos os excipientes descritos na patente PI 0003364-2, presentes no medicamento referência CRESTOR® (fabricado à luz do invento em questão), com exceção do excipiente *sal fosfato de cálcio tribásico*, uma vez que este foi substituído pelo excipiente *sal fosfato de sódio dibásico + macrogol* (polietileno glicol), ambos com a mesmíssima função do sal fosfato de cálcio tribásico, qual seja, estabilizar a fórmula.
4. Tem-se, portanto, que a infração por equivalência é manifesta¹, em razão do emprego e combinação de dois excipientes pela Ré em seu medicamento, o sal fosfato de sódio dibásico e macrogol (polietileno glicol), que exercem, de acordo com estudos técnicos acostados à inicial, a mesma função, da mesma maneira, e produzindo o mesmo resultado do excipiente substituído.

¹ "Art. 186 – Os crimes deste Capítulo caracterizam-se ainda que a violação não atinja todas as reivindicações da patente ou se restrinja à utilização de meios equivalentes ao objeto da patente".

5. Pleiteiam as Autoras, ainda, o pagamento de indenização de ordem material pela exploração econômica indevida, desautorizada e danosa do objeto de sua patente.
6. Outrossim, com fulcro no § 1º, do artigo 209, da Lei de Propriedade Industrial - que, em casos de flagrante violação de direitos de propriedade industrial como o que ora plenamente se configura, garante ao ofendido a obtenção de medida liminar *inaudita altera parte* - as Autoras esperam e confiam no elevado critério jurídico desse Douto Juízo para determinar a cessação imediata da fabricação e comercialização, sob qualquer forma, pela Ré, do medicamento genérico ROSUVASTATINA CÁLCICA.

II - DA ATUAÇÃO GLOBAL DO GRUPO ASTRAZENECA: FOCO NA INOVAÇÃO

7. Com cerca de 60 mil funcionários espalhados pelos quatro cantos do planeta e com unidades de produção em mais de 20 países, o Grupo AstraZeneca é resultante da fusão de Astra AB com Zeneca Group PLC., ocorrida em 09 de dezembro de 1998, e detentor de um acervo de conhecimentos e *expertise* na área de medicamentos originado de quase um século e meio de experiência combinada – basta dizer, para tanto, que a Astra foi fundada em 1913 e os primórdios da Zeneca remontam a 1938.
8. Sediada na Inglaterra, em Londres, e com sua área de Pesquisa e Desenvolvimento baseada na Suécia, a AstraZeneca figura como um dos cinco maiores conglomerados farmacêuticos do mundo, consolidando-se como líder no estudo das ciências da vida e no desenvolvimento de novas moléculas.
9. Neste diapasão, o Grupo AstraZeneca constituiu centros de excelência através de sua rede de Pesquisa & Desenvolvimento com o propósito de priorizar a invenção de novos produtos em prol da vida humana. Estima-se que mais de US\$ 13 milhões são investidos diariamente pela Autora em Pesquisa & Desenvolvimento,

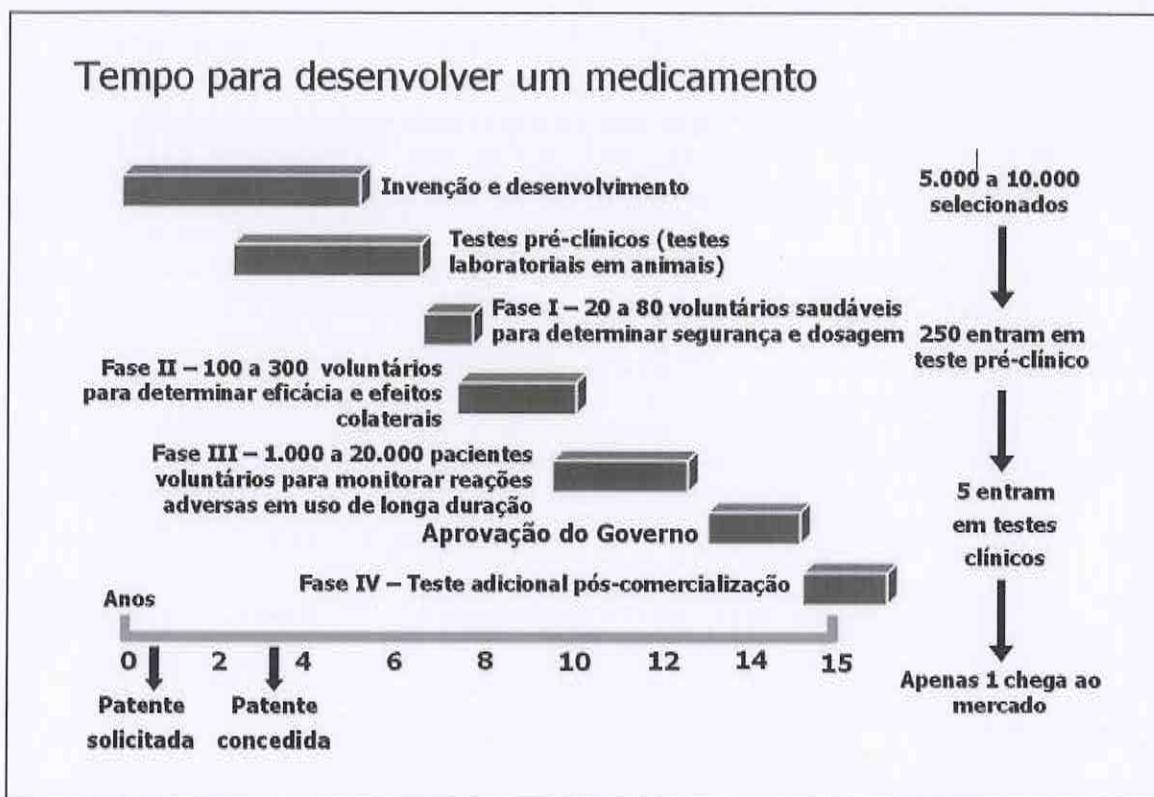
assegurando que os seus produtos proporcionem à população melhoria na qualidade de vida, sejam de fácil administração, apresentem preço compatível com os diferentes mercados globais e mínimos efeitos colaterais.

10. O Grupo AstraZeneca é líder no segmento de produtos gastrointestinais (Losec® e Nexium®) e de anestesia (Diprivan® e Xylocaína®) e ocupa a segunda posição no mercado de oncológicos, com produtos como Nolvadex® e Acetato de Gosserrelina. Nas áreas respiratória (Bricanyl, Pulmicort®, Oxis® e Symbicort®) e cardiovascular (Crestor®, Zestril®, Atenol® e Atacand®), ocupa a quarta e quinta posições, respectivamente.
11. Com efeito, dispondo de um potencial inventivo extremamente forte e proporcionando efeitos positivos para a saúde de milhões de pacientes em todo o mundo, as Autoras pautam sua atuação pela proteção do seu capital intelectual e pelos seus direitos patentários, elevados à magna categoria de direitos fundamentais pela Carta Política de 1988, que estabelece, em seu artigo 1º, inciso IV, como um dos fundamentos do Estado Democrático de Direito e da livre iniciativa.

III – DA IMPORTANTE COLABORAÇÃO DA ASTRAZENECA PARA A SAÚDE DOS PACIENTES BRASILEIROS: PIONEIRISMO ENVOLVE RISCOS E CUSTA CARO

12. Ao contrário do que a Ré vem afirmando aos quatro ventos, as Autoras não são, nem nunca foram, contra a Política Nacional de Medicamentos instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, cujo objetivo é "*garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos [medicamentos], a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais*". Com esse intuito, suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.

13. Ao fazer esta afirmativa em outras oportunidades, a Ré tenta incutir no Poder Judiciário uma imagem às Autoras como se estas fossem monstros capitalistas, prontas para usurpar o direito de acesso a medicamentos e fulminar a ordem jurídica, a economia e a saúde do povo brasileiro.
14. Olvida-se, porém, que são empresas pioneiras como as Autoras que tornaram viável a implantação da Política Nacional de Medicamentos com o investimento de cifras milionárias para o desenvolvimento de novos fármacos, drogas e terapias, ao promover pesquisas para o desenvolvimento da medicina para permitir à população o acesso a novos medicamentos, possibilitando melhora na qualidade de vida e maior longevidade das populações.
15. Peca, também, a Ré, para dizer o mínimo, ao dar a entender que a Política Nacional de Medicamentos se sobrepõe aos direitos patentários, elevados à categoria de direitos fundamentais pela Constituição Federal (art. 5º, XXIX), conferidos às empresas que investiram maciçamente em tecnologia e cuidaram de protegê-la.
16. Para melhor ilustrar os investimentos feitos pelas indústrias farmacêuticas, tal como as Autoras, o gráfico ilustrativo a seguir dá uma razoável noção das diversas fases envolvidas no desenvolvimento de um medicamento e do tempo médio que decorre desde a concepção inicial da invenção até a chegada do produto ao mercado.



17. Como exemplo do que se afirma, vale citar reportagem veiculada na revista VEJA desta semana (16.03.2011), na qual se destaca o fato de que o desenvolvimento de um novo medicamento consome, em média, 1,3 bilhão de dólares em pesquisa.
18. A reportagem ainda cita a farmacêutica PFIZER que pretende reduzir 30% das suas despesas em pesquisas nos próximos dois anos, além de fechar um centro de pesquisa na Inglaterra, tudo porque expiraram duas de suas principais patentes farmacêuticas (doc. 02).
19. Portanto, as indústrias farmacêuticas de ponta depositam grande confiança nos institutos de propriedade intelectual, em particular no sistema de patentes, já que um medicamento, via de regra, pode ser facilmente copiado após seu lançamento no mercado.

20. Uma vez que a maior parte desses investimentos forem realizados, sua recuperação depende da exclusividade conferida pela respectiva patente e garantida pela legislação de propriedade industrial vigente. Trata-se de um círculo virtuoso, haja vista que boa parte desses lucros é reinvestida para o desenvolvimento de novos fármacos.
21. Por outro lado, a Ré apesar de sustentar que seu objetivo é oferecer acesso a população a medicamentos mais baratos, a bem da verdade seu interesse é meramente econômico e, como se verá no presente caso, busca se locupletar do privilégio de invenção alheio, a fim de auferir enormes lucros sem a necessária contrapartida de investimentos em pesquisas, proteção de direitos, publicidade, etc.
22. Portanto, os nobres argumentos da Ré servem, tão somente, para distrair seu real objetivo, que é o lucro, mesmo que às custas do investimento alheio.

**IV - DA INVENÇÃO DO MEDICAMENTO À BASE DE ROSUVASTATINA
CÁLCICA PARA A REDUÇÃO DOS NÍVEIS DE SUBSTÂNCIAS
GORDUROSAS NO SANGUE**

23. Valendo-se de seu perfil inovador, a primeira Autora desenvolveu um revolucionário medicamento à base do ingrediente ativo *rosuvastatina cálcica*, destinado à redução de altos níveis de substâncias gordurosas no sangue, chamadas lipídios (principalmente colesterol e triglicérides), geralmente quando mudanças nos hábitos alimentares e a prática de exercícios não são suficientes para reduzir os níveis de substâncias gordurosas no sangue dos pacientes. Este novo medicamento passou a ser comercializado mundialmente pelas Autoras utilizando a marca CRESTOR®.
24. As benesses proporcionadas pelo uso do sobredito medicamento são relevantíssimas, uma vez que, caso os altos níveis de lipídios não sejam tratados, podem ocorrer depósitos gordurosos nas paredes dos vasos sanguíneos que, com

o passar do tempo, podem estreitar a passagem do sangue nestes vasos, fato este que consiste em uma das causas mais comuns de doença de coração.

25. Em outras palavras, o medicamento CRESTOR® (rosuvastatina cálcica) foi desenvolvido para atuar no retardamento e/ou redução da progressão da aterosclerose (acúmulo de gordura nas paredes dos vasos sanguíneos).

V – DO OBJETO DA PATENTE PI 0003364-2

26. Visando a proteger sua invenção no Brasil, tal como fez em diversos outros países, a primeira Autora depositou perante o INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial, o pedido de patente PI 0003364-2 (doc. 03).

27. Após o regular trâmite administrativo perante o INPI, passando pela devida anuênciia prévia da ANVISA, foi concedido prazo de 20 (vinte) anos para exploração do privilégio da invenção, com vigência até 04.08.2020, o que significa dizer que a patente PI 0003364-2 continuará produzindo amplamente seus efeitos até a data supramencionada com todas as garantias da legislação pátria.

28. Importante destacar, desde o início, que a sobredita patente não tem natureza de patente *pipeline* (revalidação) e, portanto, não possui qualquer relação com as discussões atualmente travadas nos Tribunais Superiores a respeito da constitucionalidade das patentes de revalidação.

29. A patente PI 0003364-2 comprehende uma formulação farmacêutica composta pelo princípio ativo rosuvastatina ou sal deste princípio ativo, além do sal tribásico com a presença do cátion multivalente, e abarca também o método de obtenção desta composição.

30. Simplificadamente, isto significa que caso qualquer medicamento contenha em sua formulação (i) o sal tribásico, cujo cátion multivalente esteja presente ou (ii) outra(s) substâncias equivalente(s) que, sozinhas ou combinadas, produza(m) os

mesmos resultados do aludido excipiente, haverá infração à patente de invenção da Autora, (i) literal ou (ii) por equivalência, respectivamente.

31. Após o depósito do pedido de patente do Brasil, a segunda Autora, na qualidade de subsidiária da primeira Autora, requereu à ANVISA, ora Ré, a concessão do registro sanitário para comercialização do medicamento CRESTOR® no Brasil, registro este que foi efetivamente deferido pela Agência Sanitária em 25.02.2004 (Registro MS 1.1618.0200 – **doc. 04**).
32. Além do CRESTOR®, a Requerente também obteve junto à ANVISA o registro sanitário do medicamento VIVACOR (registro MS nº 1.1618.0198) (**doc. 05**), similar ao medicamento de referência CRESTOR, atualmente distribuído no país pela BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA.
33. A propósito, merece destaque a parceria entre a segunda Autora e o laboratório brasileiro BIOLAB através da comercialização do medicamento similar VIVACOR, vez que, além de gerar cerca de 300 empregos diretos e 600 indiretos, beneficia milhares de pacientes que sofrem com doenças cardiovasculares.
34. Diante das considerações acima, é indiscutível o fato de que o produto desenvolvido pelas Autoras encontra-se devidamente assegurado no âmbito do sistema de proteção à propriedade industrial vigente no país, o que garante a elas o direito de exercer com exclusividade o monopólio legal temporário sobre medicamentos à base de rosuvastatina cálcica que possuam formulação em conformidade com o objeto da patente PI 0003364-2.

VI - ESTUDOS COMPROVAM QUE O MEDICAMENTO DA RÉ INFRINGE A PATENTE PI 0003364-2

35. Pois bem, neste contexto, chegou ao conhecimento das Autoras que a ANVISA, através da Resolução nº 643, publicada no D.O.U de 14.02.2011 (**doc. 06**), concedeu o registro sanitário nº 1.0583.0715 autorizando a Ré GERMED, empresa

que, deve-se ressaltar, não investiu um centavo sequer em pesquisas para a invenção e desenvolvimento do medicamento CRESTOR®, criado a partir dos ensinamentos da patente PI 0003364-2, a produzir e comercializar sua versão genérica no Brasil.

36. A propósito, agindo com a boa-fé com que sempre pautaram sua atuação, as Autoras informam que, em um primeiro momento, propuseram demanda perante a 22ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal contra a ANVISA visando suspender, e no mérito, revogar definitivamente o registro sanitário concedido pela Autarquia que autoriza a comercialização do medicamento genérico ROSUVASTATINA CÁLCICA pela Ré GERMED, haja vista que o mero ato de concessão do registro sanitário caracteriza infração à patente PI 0003364-2 (doc. 07).
37. De posse da autorização da ANVISA, a Ré GERMED deu início à comercialização em larga escala do medicamento genérico ROSUVASTATINA CÁLCICA em todo o país, quando, então, as Autoras tiveram acesso a bula do medicamento genérico Rosuvastatina Cálcica da Ré GERMED e, consequentemente, à formulação completa do referido medicamento (doc. 08).
38. De fato, após uma detida análise da bula do medicamento genérico Rosuvastatina Cálcica da Ré GERMED, constatou-se que o medicamento genérico em apreço contém todos os excipientes descritos na patente PI 003364-2, e que também estão presentes no medicamento referência CRESTOR, com exceção do sal fosfato de cálcio tribásico, uma vez que este foi substituído pelo sal fosfato de sódio dibásico + macrogol (polietileno glicol), ambos com a mesmíssima função do sal fosfato de cálcio tribásico, qual seja, estabilizar a fórmula (doc. 09).
39. Não obstante a diminuta alteração de excipiente – sem dúvida nenhuma, uma manobra da Ré GERMED para tentar mascarar a infração à patente PI 003364-2 -, a infração ainda se revela manifesta, desta feita, por equivalência, na medida em que os novos excipientes executam a mesma função, da mesma maneira, e

produzindo o mesmo resultado do excipiente substituído. Neste sentido, vejamos os ensinamentos da Sra. Maria Fernanda Macedo (doc. 10):

"Em outras palavras, a composição protegida pela PI0003364-2 apresenta um diferencial de aumento na estabilidade da rosuvastatina cálcica que pode ser compensada por meios equivalentes para a obtenção do mesmo resultado.

(...)

Esse meios pode estar presentes no revestimento, por exemplo. Em outras palavras, pode ser empregado um somatório de efeitos estabilizantes que estejam presentes em diferentes partes de um comprimido revestido. Essa foi a estratégia utilizada pela empresa Germed Farmacêutica Ltda. para alcançar o mesmo resultado da composição protegida pela PI0003364-2. Como pode ser verificado na bula do genérico Rosuvastatina cálcica (ANEXO 1) é utilizada nitidamente no revestimento do comprimido hipromelose + um polietileno glicol (macrogol). O efeito estabilizante do polietileno glicol, quando presente no revestimento do comprimido, sobre a rosuvastatina cálcica é ensinado no documento EP2233133 (ver ANEXO 3). Especificamente, neste documento é feita a comparação entre uma composição não-revestida compreendendo rosuvastatina cálcica e fosfato dibásico de cálcio (sinônimo do termo fosfato dicálcico) e uma composição (comprimido revestido) compreendendo, no núcleo, rosuvastatina cálcica e fosfato dibásico de cálcio e no revestimento polietileno glicol (também conhecido pelo nome de marca macrogol) + dióxido de titâniu (ver página 4, parágrafos [0030] a [0034]). tendo sido constatado um desempenho superior, em termos de estabilização da rosuvastatina cálcica, do comprimido revestido.

Esta evidência da equivalência dos meios de estabilização fosfato tribásico x fosfato dibásico + macrogol pode ser constatada na aplicação dos acima referidos testes clássicos de verificação da ocorrência da utilização de meios equivalentes, como a seguir demonstrado:

TESTE TRIPARTITE

	FUNÇÃO	MODO	RESULTADO
PI0003364	redução da formação de produtos de oxidação, em especial lactonas	utilização do estabilizante fosfato tribásico de cálcio	aumento da estabilidade da rosuvastatina cálcica Validade: 24 meses
GENÉRICO ROSVASTATINA CÁLCICA	redução da formação de produtos de oxidação, em especial lactonas	utilização do estabilizante fosfato dibásico de sódio com um estabilizante no filme de revestimento	aumento da estabilidade da rosuvastatina cálcica Validade: 24 meses

É óbvio, para um técnico no assunto, esperar que o resultado produzido pelo elemento reivindicado possa ser alcançado mediante o elemento equivalente?

A resposta é SIM, tendo em vista os ensinamentos da patente PI0003364 e do documento EP 2233133 que demonstra que a adição de um polietileno glicol (macrogol) ao revestimento de um comprimido contendo rosuvastatina cálcica contribui para o aumento da estabilidade deste princípio ativo

40. Como visto acima, a infração da patente PI 0003364-2 pelo medicamento genérico ROSUVASTATINA CÁLCICA ocorre em razão da combinação de dois excipientes, o sal fosfato de sódio dibásico e macrogol (polietileno glicol), que exercem, repita-se, a mesmíssima função do sal fosfato de cálcio tribásico na formulação do medicamento referência CRESTOR® (fabricado à luz do invento em questão), qual seja, estabilizar a fórmula, atingindo o mesmo resultado.
41. Aliás, verifica-se da Contestação e Reconvenção apresentadas pela ora Ré GERMED nos autos da ação ajuizada pelas Autoras na esfera Federal em face da ANVISA que deixaram de enfrentar a questão ora posta (doc. 11/ doc. 12).
42. Em síntese, a tese de defesa da Ré GERMED naquela demanda gira em torno de dois argumentos principais: (i) não seria função da ANVISA verificar se o medicamento genérico ROSUVASTATINA CÁLCICA para o qual a GERMED solicitou o registro sanitário infringe ou não patente de terceiros e (ii) não há infração da patente PI 0003364-2 pelo medicamento ROSUVASTATINA CÁLCICA da GERMED.

43. Para comprovar sua tese, a Ré acostou aqueles autos, 'nota técnica de não infringência', na qual, em síntese, afirma-se que não é utilizado o sal fosfato tribásico na formulação de seu medicamento, mas sim o sal fosfato de sódio dibásico que, inclusive, vem descrito na referida patente, o que significaria que era conhecido, mas não solucionaria o problema técnico apontado no invento (doc. 13).
44. Em primeiro lugar, é equivocada a ilação exposta pela Ré na Contestação supramencionada, uma vez que o fato de ser mencionado o sal fosfato de sódio dibásico na patente PI 0003364-2 não quer dizer que este excipiente encontra-se no estado da técnica, de forma que possa ser utilizado nas mesmas condições (função) e com o mesmo propósito (resultado) do sal fosfato tribásico. Pelo contrário, a citação dessa substância no invento se deu porque se trata de um exemplo ilustrativo de estabilizante da fórmula que contém rosuvastatina cálcica, porém, menos eficaz que o sal fosfato tribásico.
45. Sobre a interpretação posta pelos pareceristas da Ré na mencionada 'nota técnica de não infringência', a ilustre Sra. MARIA FERNANDA MACEDO, em perfeita análise sobre a questão posta nestes autos, esclarece:

"Esta é uma interpretação que não está mencionada no Relatório Descritivo da PI0003364-2. Os exemplos mostram que o desempenho do fosfato tribásico de cálcio na estabilização da rosuvastatina é superior ao do fosfato dibásico de cálcio. É importante notar que os componentes do revestimento não influem na estabilização da rosuvastatina cálcica. Os exemplos 2 e 3 que tratam de pastilhas revestidas não apresentam desempenho superior da composição em comparação com os exemplos 1 e 4 que tratam de pastilhas não-revestidas.

No entanto, o desempenho inferior do fosfato dibásico de cálcio, quando comparado ao do fosfato tribásico de cálcio (exemplos 1 e 4), pode ser compensado pelo emprego de meios equivalentes, como evidenciado no documento EP 2233133 (ver ANEXO 3) que propõe uma composição em forma de comprimido revestido contendo fosfato dibásico de cálcio no núcleo e polietileno glicol (macrogol) e dióxido de titânio no revestimento para estabilizar o princípio ativo

rosuvastatina cálcica. Nesse documento é demonstrada a melhoria da estabilidade da composição pelo uso de polietileno glicol no revestimento.

46. E, ainda, sobre a afirmação de que o sal fosfato de sódio dibásico citado na patente PI 0003364-2 encontra-se no estado da técnica, a parecerista rebate:

“...os ensinamentos que permitiram à Germed a fabricação do genérico Rosuvastatina cálcica sem o dispêndio financeiro com grande quantidade de experimentos e de testes clínicos e não-clínicos estão presentes na patente PI0003364-2 em vigor no Brasil até 2020, ensinamentos esses corroborados pelos resultados comparativos apresentados no documento EP2233133, NÃO ESTANDO, portanto, DITOS ENSINAMENTOS EM DOMÍNIO PÚBLICO NO BRASIL.”

47. Assim, ao revés do que concluíram as pareceristas da Ré, a citação do sal fosfato dibásico na patente PI 0003364-2 somente reforça os argumentos das Autoras, na medida em que demonstra que já se conhecia, à época do depósito da patente, a função estabilizante de tal sal, inclusive em comparação ao sal fosfato tribásico. A Ré, consequentemente, não fez nada de novo, mas apenas se utilizou dos conhecimentos contidos na patente objeto da ação, sem atentar para o fato de que o elemento sal fosfato dibásico de sódio, embora fosse menos eficiente, executava a mesma função do sal fostato tribásico almejando o mesmo resultado (este alcançado com o acréscimo do macrogol – polietileno glicol).

48. Para não restar dúvidas do que se afirmou acima, permita-se transcrever as conclusões da ilustre Maria Fernanda Macedo, sobre a formulação do medicamento genérico Rosuvastatina Cálcica descrito na bula :

(1) A função do elemento da composição protegida pela patente PI0003364-2 e do elemento equivalente presente na composição do genérico Rosuvastatina cálcica comercializado pela Germed é a mesma, ou seja, a redução na formação de produtos de oxidação, em especial de lactonas.

(2) Os ensinamentos da PI0003364-2 e do documento EP2233133 permitem predizer a equivalência dos meios utilizados

nas composições, a protegida e a do genérico, ou seja, o efeito do estabilizante fosfato tribásico de cálcio é equivalente aos efeitos somados do estabilizante fosfato dibásico de sódio (presente no núcleo do comprimido) com o do polietileno glicol (macrogol) (presente no revestimento do comprimido), sem o que o medicamento genérico da GERMED não poderia ser enquadrado na categoria de genérico como disposto na Lei 9.787/99.

(3) O resultado obtido em ambas composições, a protegida pela PI0003364-2 e a do genérico, é o mesmo, ou seja, aumento equiparável da estabilidade da rosuvastatina cálcica, o que permite estabelecer a validade de produto por 24 meses, bem como a equivalência dos perfis de dissolução do medicamento de referência CRESTOR® e do genérico Rosuvastatina cálcica da GERMED, presumidos em razão da indispensável equivalência farmacêutica/bioequivalência entre os medicamentos.

(4) O resultado produzido pelo elemento protegido pode ser alcançado mediante o elemento equivalente, fato esse que é esperado e óbvio para um técnico no assunto diante dos ensinamentos da PI0003364-2 e documento EP2233133, além de ser presumido com base na legislação sanitária vigente que exige que o medicamento genérico apresente equiparável biodisponibilidade ao produto de referência.

(5) Os ensinamentos da patente PI0003364-2 protegem o medicamento de referência CRESTOR® até 2020, razão pela qual os mesmos NÃO PODEM SER CONSIDERADOS EM DOMÍNIO PÚBLICO.

49. Por outro lado, da mesma forma que a GERMED, observa-se, nos autos da ação proposta na esfera da Justiça Federal, que a ANVISA, em nenhum momento, refutou as alegações Autorais no tocante a infração ao objeto da patente PI 0003364-2 pelo medicamento genérico da ora Ré GERMED (**doc. 15**).
50. Limitou-se a ANVISA, em síntese, em aduzir que a concessão do registro sanitário independe da existência ou não de patente outorgada a terceiro cujo escopo abranja tais fármacos, i.e., a função da Autarquia seria tão somente analisar aos parâmetros de qualidade, eficácia e segurança para concessão da autorização sanitária. Além disso, sustentou que a concessão do registro sanitário não significa, necessariamente, que a empresa detentora deste registro iniciará a comercialização do produto, mas que estará pronta para fazê-lo quando o prazo de validade da patente expirar.

51. Não obstante, como demonstrado, a Ré GERMED já disponibilizou seu medicamento no mercado, o qual, comprovadamente, infringe os direitos patentários das Autoras, motivo pelo qual não restou alternativa senão a propositura da presente demanda para fazerem valer seus direitos.
52. Por fim, antecipando-se a outro argumento sempre utilizado pela Ré e outras empresas do mesmo grupo, as Autoras esclarecem que sabem perfeitamente da diferença entre equivalência farmacêutica e equivalência patentária, sendo esta última que embasa a presente demanda.
53. Não obstante, a comparação realizada pelas Autoras entre os medicamentos em questão à luz da patente PI 0003364-2 é natural, na medida em que, comparando-se a bula do fármaco CRESTOR® pertencente às Autoras que, como dito a exaustão, está coberto pelo escopo de proteção da patente PI 0003364-2, com a bula do medicamento genérico ROSUVASTATINA CÁLCICA da Ré, constatou-se que os excipientes contidos em ambas as formulações são equivalentes e, assim sendo, este último medicamento está igualmente coberto pela patente das Autoras.

VII - MEDICAMENTOS À BASE DE ROSUVASTATINA NECESSITAM NECESSARIAMENTE DE UM ESTABILIZANTE EM SUA FÓRMULA

54. Corrobora para o quanto alegado, o fato de que na hipótese da ausência do estabilizante o sal fosfato tribásico ou outra substância(s) equivalente(s) nos medicamentos à base de rosuvastatina cálcica (no caso da Ré o sal fosfato de sódio dibásico combinado com macrogol [polietileno glicol]), haveria substancial alteração na biodisponibilidade (tempo de absorção do fármaco e eliminação pelo organismo) do medicamento, o que acabaria por descharacterizar o medicamento da Ré como genérico.

55. Na seara dos medicamentos farmacêuticos (como é o caso dos produtos à base de rosuvastatina cálcica), existem, basicamente, três categorias de registro: (i) medicamento de referência, (ii) medicamento similar e (iii) medicamento genérico.
56. O medicamento de referência, primeiramente, é, de acordo com o conceito estabelecido pela Lei nº 9.787/99, o “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”. (n.g.)
57. Por sua vez, o medicamento genérico é o “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 DCB ou, na sua ausência, pela DCI”. Similaridade esta que é comprovada, basicamente, mediante a realização e apresentação dos resultados de estudos (a) de equivalência farmacêutica e (b) de bioequivalência / biodisponibilidade relativa.
58. Ou seja, de acordo com os sobreditos conceitos legais, sendo o produto Rosuvastatina Cálcica, objeto da lide, um medicamento genérico ao referência CRESTOR®, ele deve ser (i) similar e intercambiável ao produto de referência e (ii) sua produção só poderá ser realizada após a expiração da proteção patentária.
59. Equivalentes farmacêuticos, primeiramente, de acordo com a Resolução RDC nº 16/2007 (regulamento técnico para o registro de medicamentos genéricos – doc. 16), “*são medicamentos que contêm o mesmo fármaco, isto é, mesmo sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos. Devem cumprir com as mesmas especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira e, na ausência destas, com as de outros códigos autorizados pela legislação vigente ou, ainda, com outros padrões aplicáveis de qualidade, relacionados à identidade, dosagem,*

pureza, potência, uniformidade de conteúdo, tempo de desintegração e velocidade de dissolução, quando for o caso".

60. **Medicamentos bioequivalentes**, nos termos da RDC 16/2007, são "equivalentes farmacêuticos que, ao serem administrados na mesma dose molar, nas mesmas condições experimentais, não apresentam diferenças estatisticamente significativas em relação à biodisponibilidade²". (n.g.)
61. Trocando em miúdos, a ilustre Sra. MARIA FERNANDA MACEDO, engenheira química e ex-examinadora de patentes do INPI, em perfeita análise sobre a questão posta nestes autos (doc. 17), esclarece que "a comprovação da equivalência farmacêutica/bioequivalência se dá quando a composição do genérico é exatamente igual à do medicamento de referência, ou quando, se houver alguma diferença, não ocorra desvio das características que se refletam na atuação do medicamento genérico no paciente, principalmente a biodisponibilidade, quando comparada àquela do medicamento de referência".
62. Neste diapasão, a rosuvastatina é reconhecidamente uma substância de difícil estabilização química, pois ela, naturalmente, tende a sofrer degradação derivada de reações de lactonização e oxidação. Como bem destacou a Sra. MARIA FERNANDA MACEDO em seu parecer, "não há informação disponível de formulação contendo o ingrediente ativo rosuvastatina cálcica que dispense a presença de um agente de estabilização". (n.g.)
63. Portanto, é fato incontroverso, tendo em vista o conhecimento científico atual, que o princípio ativo rosuvastatina cálcica necessita, obrigatoriamente, ser acompanhando por um agente ou meio de estabilização para garantir a segurança e eficácia do medicamento que o contenha.

² Lei nº 9.787 - XXV – 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."

64. E foi justamente esta a invenção criada pela primeira Agravante, que resultou na patente PI 0003364-2: a inclusão de um sal fosfato tribásico em que o cátion é multivalente ou elemento(s) equivalente(s) à fórmula de um medicamento à base de rosuvastatina, visando a evitar a formação dos sobreditos produtos de degradação (repisem-se, lactona e o produto de oxidação do grupo hidroxi adjacente à dupla ligação carbono-carbono).
65. A inclusão de um sal fosfato tribásico ou elemento(s) equivalente(s) como agente estabilizante da formulação do medicamento em comento trouxe, como grande benefício ao conhecimento técnico, a possibilidade de se produzir medicamentos à base de rosuvastatina cálcica seguros e eficazes, principalmente no que tange à ausência de impurezas tóxicas ao organismo humano (como os produtos de degradação, por exemplo).
66. Ademais, o uso do sal fosfato tribásico ou elemento equivalente na fórmula do medicamento à base de rosuvastatina cálcica estabeleceu um padrão de perfil de dissolução (porcentagem de fármaco dissolvido em função do tempo) do produto que não pode ser atingido caso se utilize um meio de estabilização ou uma substância diversa na função agente estabilizante.
67. Isto posto, tem-se que o medicamento genérico da Ré GERMED somente pode ser considerado bioequivalente ao medicamento de referência CRESTOR®, ante a utilização do sal fosfato de sódio dibásico combinado com macrogol (polietileno glicol), equivalentes ao sal fosfato tribásico, pois que, repita-se, executam a mesma função, da mesma maneira, e produzindo o mesmo resultado do excipiente substituído, caso contrário sequer poderia ter sido registrado como genérico.



VIII - DO DIREITO

68. Os direitos conferidos às Autoras encontram proteção constitucional, mais precisamente no inciso XXIX, do artigo 5º da Carta Magna, que estabelece como garantia fundamental, que:

“(...) a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País (...).”

69. De acordo como inciso I, do art. 42 da Lei nº 9.279/96, a patente confere um monopólio temporário de exploração ao seu titular, possibilitando a sua intervenção no Judiciário, como o objetivo de paralisar a contrafácação e reaver perdas e danos contra terceiros que, sem o seu consentimento estejam, por qualquer meio, explorando a sua invenção:

“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.

§ 2º Ocorrerá violação de direito de 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”

70. Outrossim, a Lei da Propriedade Industrial preconiza, ainda, na definição dos crimes contra as patentes de invenção, em seus artigos 183 e 184, que:

"Art. 183 - Comete crime contra patente de invenção ou de modelo de utilidade quem:

I - fabrica produto que seja objeto de patente de invenção ou de modelo de utilidade, sem autorização do titular, ou

II - usa meio ou processo que seja objeto de patente de invenção, sem autorização do titular.

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa".

"Art. 184 - Comete crime contra patente de invenção ou de modelo de utilidade quem:

I - exporta, vende, expõe ou oferece à venda, tem em estoque, oculta ou recebe, para utilização com fins econômicos, produto fabricado com violação de patente de invenção ou de modelo de utilidade, ou obtido por meio ou processo patenteado; (...)

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa".

71. Tais violações, é importante ressaltar, se caracterizam ainda que o infrator não se utilize dos elementos expressamente reivindicados na patente, isto é, ainda que o infrator se restrinja à utilização de meios equivalentes ao objeto da patente:

"Art. 186 – Os crimes deste Capítulo caracterizam-se ainda que a violação não atinja todas as reivindicações da patente ou se restrinja à utilização de meios equivalentes ao objeto da patente".

72. Trocando em miúdos, ainda que a Ré não tenha utilizado na formulação de seu medicamento o "sal fosfato tribásico", cuja essencial função é dar estabilidade à formula e garantir a biodisponibilidade do medicamento em relação ao medicamento referência (requisito legal indispensável), a infração resta caracterizada, na medida em que, diga-se uma vez mais, referido excipiente, foi substituído pelo sal fosfato de sódio dibásico acrescido do macrogol (polietileno glicol), ambos com a mesmíssima função do sal fosfato de cálcio tribásico, qual seja, estabilizar a fórmula.

73. Com efeito, foi com extrema surpresa e preocupação que as Autoras tomaram conhecimento de que, a despeito da proteção que lhes é conferida em nível constitucional e ao arrepio da legislação vigente que protege a propriedade industrial, a Ré iniciou ilegalmente a comercialização do medicamento genérico ROSUVASTATINA CÁLCICA.
74. Assim, não restou alternativa às Autoras senão socorrer-se da tutela jurisdicional, cuja prestação, confiam, ser-lhe-á prontamente assegurada.

IX - DA INDENIZAÇÃO PELOS DANOS MATERIAIS

75. Estabelece o artigo 209, caput da Lei 9.279/96 (Lei da Propriedade Industrial), que devem ser ressarcidos os danos causados por atos de violação à Propriedade Industrial, sendo certo que, da simples caracterização da conduta lesiva, presume-se a ocorrência do dano.
76. No caso sob exame, o dano é objetivo, ou seja, decorre diretamente da violação incontestada da patente PI 0003364-2. A questão relativa ao direito à indenização, pois, não envolve matéria de fato.
77. Uma vez demonstrado que a patente das Autoras está em vigor, sendo, por outro lado, evidente a conduta infratora da Ré, têm as Autoras, detentoras dos privilégios de exploração dos direitos de propriedade industrial em tela, direito à indenização.
78. Não é diferente o entendimento do Colendo Superior Tribunal de Justiça, como facilmente se depreende do voto do Ministro Relator RUY ROSADO DE AGUIAR, no julgamento do RESP nº 15.424-0/SP (publicado no DJ -I de 13.02.95, pág. 2242):

"O direito à indenização foi recusado ao autor sob a alegação de que não provara a existência do dano. Acontece que, a meu Juízo, o dano decorre do uso indevido de modelo patenteado, e esse fato está amplamente reconhecido. A questão relativa ao direito à indenização, pois, não envolve matéria de fato, mas se constitui numa consequência de direito: reconhecidos os fatos do registro e da utilização do modelo pela ré, na fabricação de suas mesas dobráveis, tem o titular do registro direito à indenização, pois a ofensa ao seu patrimônio consistiu no desrespeito ao privilégio. A resposta afirmativa pode ser dada independentemente de exame de outros fatos, o que ficará para a fase de definição dos valores da indenização a que tem direito o autor." (grifamos)

79. Vale, ainda, ressaltar que a pretensão deduzida pelas Autoras tem pleno respaldo nos artigos 186 e 927 do Código Civil, in verbis:

"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.

Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo."

80. Diante disso, resta comprovada a necessidade de as Autoras serem indenizadas pelos danos materiais sofridos, na forma prevista pela Lei de Propriedade Industrial, em seu artigo 210, cujo *quantum* deverá ser apurado em liquidação de sentença.

X – SOCORRO URGENTE: IMPOSITIVA CONCESSÃO DA LIMINAR

81. Conforme já explicitado pelas Autoras, a presente demanda tem por escopo compelir a Ré a cessar, definitivamente, a violação do direito de propriedade industrial das Autoras, consubstanciado na fabricação, uso, colocação à venda e venda do medicamento genérico ROSUVASTATINA CÁLCICA, que infringe a patente de invenção PI 0003364-2.

82. Quanto ao pedido liminar, este visa obrigar a Ré a cessar, imediatamente, a FABRICAÇÃO, o USO, a COLOCAÇÃO À VENDA e, sobretudo, a VENDA DO MEDICAMENTO GENÉRICO ROSUVASTATINA CÁLCICA.
83. Não há como afastar a presença do *fumus boni iuris* na pretensão das Autoras, mormente diante dos fatos narrados ao longo desta peça e de todo o arcabouço jurídico aplicável à espécie.
84. De fato, as Autoras comprovaram serem as legítimas detentoras dos direitos oriundos da patente PI 0003364-2, válida até o dia 04.08.2020. De outro lado, as Autoras trouxeram aos autos provas cabais de que a Ré está violando flagrantemente seu direito de propriedade industrial.
85. Mais que o *fumus bonis juris, data maxima venia*, tem-se na presente hipótese a verossimilhança das alegações autorais.
86. Inclusive, **tal fato foi devidamente reconhecido pelo MM. Magistrado da 22ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal que concedeu a tutela antecipada às ora Autoras naquela demanda, determinando a suspensão do registro sanitário do medicamento genérico ROSUVASTATINA CÁLCICA da Ré GERMED (doc. 18).**
87. Conquanto a medida liminar tenha sido revogada por aquele MM. Juízo, o foi, única e exclusivamente, porque o ilustre magistrado que preside a causa proferiu sentença indeferindo a petição inicial para, consequentemente, extinguir a ação sem resolução do mérito por entender que a ANVISA era parte ilegítima para responder às pretensões das Autoras naquele feito (doc. 19).
88. Não obstante, como já salientado, o pedido de liminar para condenar a Ré a se abster, imediatamente, de comercializar e colocar no mercado produto que infrinja os direitos de propriedade industrial da Autora encontra respaldo legal no § 1º, do artigo 209 da Lei 9.279/96, a saber:

"Art. 209 - Fica ressalvado ao prejudicado o direito de haver perdas e danos em ressarcimento de prejuízos causados por atos de violação de direitos de propriedade industrial e atos de concorrência desleal não previstos nesta Lei, tendentes a prejudicar a reputação ou os negócios alheios, a criar confusão entre estabelecimentos comerciais, industriais ou prestadores de serviço, ou entre os produtos e serviços postos no comércio.

§1º - Poderá o juiz, nos autos da própria ação, para evitar dano irreparável ou de difícil reparação, DETERMINAR LIMINARMENTE A SUSTAÇÃO DA VIOLAÇÃO OU DE ATO QUE A ENSEJE, ANTES DA CITAÇÃO DO RÉU, mediante, caso julgue necessário, caução em dinheiro ou garantia fidejussória"(n.g.).

89. Em boa hora, o legislador inseriu na Lei nº 9.279/96 esse dispositivo que assegura ao titular do direito violado as providências de que necessita, com a presteza que requerem as atividades comerciais hoje em dia.
90. Com efeito, pode o Juiz determinar, *inaudita altera parte*, a imediata sustação da violação, com vistas a evitar dano irreparável ou de difícil reparação em decorrência do uso indevido de direito de propriedade industrial alheio.
91. No que tange ao *periculum in mora*, segundo requisito à concessão da liminar, este, indiscutivelmente, também se encontra plenamente caracterizado.
92. Caso a infração cometida pela Ré não seja coibida imediatamente, persistindo até o julgamento final da presente demanda tal fato trará incalculáveis prejuízos às Autoras tendo em vista que a cada produto comercializado pela Ré, as Autoras têm uma considerável fatia de sua receita "abocanhada", e tudo isso, sem qualquer esforço da Ré, que ilicitamente e gostosamente enriquece a cada dia, pegando carona nos maciços investimentos realizados pelas Autoras em pesquisa e desenvolvimento.

93. Calcula-se que o prejuízo das Autoras atingirá, nada mais nada menos, do que R\$ 100.000.000,00 (cem milhões de reais) por ano, o que poderia acarretar não só prejuízo econômico para as Autoras, por óbvio, mas também a perda de milhares de postos de trabalho, pois, como dito em outra oportunidade (vide capítulo III), as Autoras dependem do retorno financeiro decorrente da exclusividade patentária temporário para reinvestir o lucro em suas atividades.
94. Como se não bastasse, a comercialização de medicamentos que infringem a patente PI 0003364-2, à luz da qual o medicamento CRESTOR® das Autoras foi desenvolvido, além de causar redução de vendas, acarretará em enorme desvalorização do nome e da importância do referido medicamento, um dos líderes do mercado para tratamento de doenças cardiovasculares.
95. Além dos prejuízos causados às Autoras, a própria população será severamente castigada, na medida em que será impossível continuar o Programa Nacional de Educação de 22 mil médicos no Brasil e seus respectivos pacientes, os quais são constantemente alertados e conscientizados sobre o risco desta doença assintomática que é a hipercolesterolemia³. Em outras palavras, a paralisação deste programa acarretará, sem sombra de dúvida, a alta da taxa de mortalidade.
96. Outrossim, mister ressaltar que as Autoras, assim como outras indústrias farmacêuticas que investem em medicamentos inovadores, promovem a distribuição de amostras grátis, que permite a comprovação de eficácia do medicamento e a consequente adesão do paciente ao tratamento.
97. Portanto, infere-se facilmente que, caso a liminar não seja deferida incontinenti, as Autoras serão obrigadas a suportar enormes e irreversíveis prejuízos decorrentes do ilícito perpetrado pela Ré. Exatamente situações como esta que o artigo 209, §

³ A hipercolesterolemia por si só é silenciosa. Os sintomas costumam ser das doenças conseqüentes a ela, como um infarto agudo do miocárdio. Alguns tipos de hipercolesterolemia levam à alterações físicas específicas: xantoma (lesões encontradas na pele sob a forma de nódulos ou placa, devido ao acúmulo de colesterol em macrófagos), xantelasma palpebral (manchas amarelas ao redor dos olhos) e arco senil (descoloração branca ao redor da córnea). A hipercolesterolemia é um dos fatores envolvidos no desenvolvimento da aterosclerose. Esta pode se expressar através de várias complicações

1º, da Lei de Propriedade Industrial visa a coibir e as Autoras, em ato de socorro urgente, esperam e confiam que esse r. Juízo impedirá que se tenha prosseguimento de tamanha improbidade.

98. De outra banda, os atos ilícitos praticados pela Ré geram imensuráveis prejuízos à imagem e reputação das Autoras, que tem o objeto coberto por sua patente, *in casu*, comercializado por empresas com a qual ela não tem qualquer relação ou vínculo jurídico-econômico, além de estimular outras fabricantes a adotarem a mesma prática ilícita.
99. Vale lembrar que o cumprimento da tutela específica é preferível à eventual e dificílima conversão da obrigação em perdas e danos, tal como estabelece o art. 461, §1º, do Código de Processo Civil, cujo teor dispõe:

"A obrigação somente se converterá em perdas e danos se o autor o requerer ou se impossível a tutela específica ou a obtenção do resultado prático correspondente".

100. Exsurge daí, *renovada venia*, a premente necessidade de uma rápida prestação jurisdicional, que possa evitar os múltiplos e irreparáveis danos até aqui suportados pelas Autoras.

XI - DA REVERSIBILIDADE DA MEDIDA LIMINAR/ DA CONTINUIDADE DAS ATIVIDADES DA RÉ

101. Outro requisito que deverá ser sempre observado para a concessão de toda e qualquer liminar é a possibilidade de reversibilidade do provimento jurisdicional. Irreversível não é a qualidade do provimento, mas sim da consequência fática que dele resulta, pois esta é que poderá correr o risco de não ser reposta no *statu quo ante*.
- 

102. Neste sentido, vale conferir os ensinamentos de LUIZ GUILHERME MARONI:

"Em se tratando de tutela antecipatória urgente, deve ser possível o sacrifício, ainda que de forma irreversível, de um direito que pareça improvável em benefício de outro que pareça provável. Do contrário, o direito que tem maior probabilidade de ser definitivamente reconhecido poderá ser irreversivelmente prejudicado. Em resumo, se não há outro modo para evitar um prejuízo irreparável a um direito que se apresente como provável, deve-se admitir que o juiz possa provocar um prejuízo irreparável ao direito lhe parece improvável. Nestes casos deve ocorrer a ponderação dos bens jurídicos em jogo, aplicando-se o princípio da proporcionalidade, pois quanto maior for o valor jurídico do bem a ser sacrificado, tanto maior deverá ser a probabilidade da existência do direito que justificará o seu sacrifício. É claro, no entanto, que o bem que tem valor jurídico largamente superior ao daquele com quem confronta não poderá ser sacrificado. Realmente, a ética da jurisdição de urgência exige que o princípio da probabilidade seja aplicado à luz do princípio da proporcionalidade"

(In, "Tutela cautelar e tutela antecipatória", 1^a ed., São Paulo: RT, 1992, págs 61/62)

103. Na hipótese dos autos, é inegável que o direito incidente na espécie milita inteiramente em favor das Autoras. Primeiro, porque comprovaram a titularidade da patente invocada. Segundo, porque não há dúvidas de que a prática ilícita perpetrada pela Ré, além de infringir o privilégio patentário das Autoras, configura inequivocamente uma prática de concorrência desleal.

104. Importante frisar que, com este pedido de liminar não almejam as Autoras interromper ou paralisar as atividades da Ré. Basta uma rápida análise do portfólio da Ré, para se verificar que ela comercializa inúmeros outros produtos (doc. 20).

105. Por outro lado, sabe-se que existem no mercado diversos outros medicamentos que possuem estatinas como princípio ativo, destinados ao tratamento das mesmas doenças combatidas pela rosuvastatina cálcica, tais como os produtos à base de atorvastatina cálcica – EMS e PFIZER (doc. 21), fluvastatina – Novartis e Roche (doc. 22), lovastatina - Sandoz do Brasil (doc. 23), pravastatina - BRISTOL-MYERS (doc. 24) e simvastatina - EMS (doc. 25), para os quais já há mais de uma

dezena de registros concedidos pela ANVISA, conforme demonstram os documentos anexos, extraídos do website da Autarquia.

106. Outrossim, deve-se ressaltar que a rosuvastatina cálcica sequer faz parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, de acordo com sua última atualização (Portaria GM/MS nº 3.439/2010) (doc. 26), o que significa dizer que este produto, via de regra, não é adquirido no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o que evidencia o fato de que não haverá qualquer prejuízo para a Administração Pública ou para os pacientes que se utilizam do SUS.
107. Ou seja, o deferimento da medida para que a Ré se abstenha de comercializar o medicamento genérico ROSUVASTATINA CÁLCICA que, conforme amplamente demonstrado, infringe os direitos oriundos da patente PI 0003364-2 das Autoras, até o julgamento final da presente demanda, em nada prejudicará a população que necessita deste tipo de medicamento.
108. Destarte, num juízo de proporcionalidade, ou seja, de “pesos e contrapesos”, conclui-se que, concedida a liminar ora pretendida, a Ré ficará privada de comercializar um único produto, enquanto, na hipótese contrária, as Autoras serão submetidas a arcar com o elevado ônus de ter a patente do seu principal medicamento comercializado no mercado brasileiro ostensivamente violada até o resultado final da presente demanda.
109. Todos esses fatores reunidos constituem fartos subsídios para justificar a relevância do pedido e a necessidade imperativa de se conceder a liminar pleiteada, a fim de que sejam preservados, ainda em tempo, os direitos das Autoras.

XII – OFERECIMENTO DE CAUÇÃO

110. Como prova adicional da boa-fé das Autoras, diante da urgência do pedido liminar e da convicção da procedência do direito invocado, vêm elas oferecer caução no valor de R\$ 600.000,00 (seiscentos mil reais) – quantia estabelecida pela própria Ré como a equivalente ao prejuízo que sofreria caso deixasse de comercializar o medicamento em questão (**vide doc. 12 – Reconvenção da ação de anulação de registro sanitário**), como garantia deste d. Juízo, na forma de carta de fiança bancária, para cobertura de eventuais danos na hipótese de improcedência da demanda, aventada *ad argumentandum tantum*.

111. Nesse passo, caso esse MM. Juízo entenda cabível a caução, as Autoras requerem a fixação de seu valor de acordo com o seu prudente arbítrio, com base no princípio da proporcionalidade/razoabilidade, para então providenciar a carta de fiança bancária respectiva, a ser expedida por instituição financeira notoriamente idônea.

CONCLUSÃO E PEDIDOS

Ex positis, as Autoras requerem a V.Exa.:

- a) **LIMINARMENTE**, *inaudita altera parte*, a intimação das Rés para que (i) CESSEM imediatamente a violação ao direito das Autoras oriundos da patente PI 0003364-2, abstendo-se, portanto, de fabricar, usar, oferecer à venda, sob qualquer forma, vender e importar, o medicamento genérico ROSUVASTATINA CÁLCICA, até o julgamento final da presente demanda;
- b) a cominação de multa diária no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), para o caso de transgressão do preceito, conforme determina o artigo 287 do Código de Processo Civil;



- c) a citação da Ré por carta, no endereço indicado no intróito da presente petição, para, querendo, responder aos termos da presente ação, sob pena de confesso, que, ao final, deverá ser julgada procedente para o fim de confirmar, definitivamente, as providências contidas na liminar concedida, condenando a Ré ainda:
- d) a CESSAR definitivamente a violação ao direito das Autoras oriundos da patente PI 0003364-2, abstendo-se, portanto, de fabricar, usar, oferecer à venda, sob qualquer forma, vender e importar o medicamento genérico ROSUVASTATINA CÁLCICA, nos termos do citado artigo 209 da Lei nº 9.279/96, sob pena de multa diária no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), para o caso de transgressão do preceito, conforme determina o artigo 287 do Código de Processo Civil;
- e) ao pagamento de indenização pelos danos materiais sofridos pelas Autoras, em razão da infração da patente de sua titularidade, nos termos dos artigos 186 e 927 do Código Civil, cujo quantum deverá ser apurado em liquidação de sentença, segundo os critérios estabelecidos nos artigos 208, 209 e 210 da Lei nº 9.279/96, acrescidos de correção monetária e juros de mora, legalmente estipulados; e
- f) ao pagamento das custas e honorários advocatícios, estes em valor equivalente a 20% (vinte por cento) sobre o valor atualizado da causa.

Como dito acima, a 1^a Autora coloca-se ainda à inteira disposição desse MM. Juízo para a prestação de caução nos termos do artigo 835 do Código de processo Civil.

Por fim, protestam, as Autoras, pela produção de todas as provas admitidas em direito, especialmente prova documental suplementar, prova pericial, inquirição de

testemunhas, e depoimento pessoal dos representantes legais da Ré, sob pena de confesso.

Atribui-se à causa o valor de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais).

Termos em que,
Pedem deferimento.

São Paulo, 18 de março de 2011.

Gustavo de Freitas Morais
OAB/SP 158.301

Luiz Augusto Lopes Paulino
OAB/SP 259.722

Caio Ribeiro Bueno Brandão
OAB/SP 305.552

Anexo 3

A contestação da ação judicial do caso rosuvastatina cárlica

EXMO. SR. DR. JUIZ DA 22ª VARA FEDERAL – SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO
FEDERAL

186
JFDF 22VARA 14/MAR/2011 18:39 0010385

Processo nº 12972-36.2011.4.01.3400

GERMED FARMACÊUTICA LTDA., sociedade brasileira, devidamente constituída, situada na Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay - Hortolândia - SP, inscrita no CNPJ sob o nº. 45.992.062/0001-65, vem, respeitosamente, na condição de litisconsorte passivo necessário, nos autos da Ação de Rito Ordinário com Pedido de Liminar com Fundamento no Art. 273 do Código de Processo Civil e Art. 209, § 1º, da Lei nº 9.279/1996 proposta pela ASTRAZENECA AB e ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA., apresentar sua

CONTESTAÇÃO

requerendo sua juntada aos autos do processo, em epígrafe.

1) RESUMO DA PRETENSÃO DAS AUTORAS

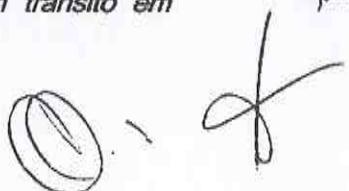
1. Na medida judicial ora em debate, busca a ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA., apoiada por sua matriz (ASTRAZENECA AB), provimento jurisdicional que lhe garanta permanecer com o monopólio da comercialização do medicamento CRESTOR e de qualquer outro medicamento cujo princípio ativo seja a *rosuvastatina cálcica* no mercado nacional.

2. Pela leitura dos pedidos contidos em sua peça de ingresso é possível perceber que a manutenção de um monopólio que já perdura há anos é o real objetivo das Autoras, ao sustentar de forma absurda e sem qualquer amparo jurídico lógico que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA teria que fazer uma complexa busca de patentes no banco de dados do INPI toda vez que instada a avaliar um novo pedido de concessão de registro sanitário de medicamentos genéricos.

3. Alega, ainda, sem qualquer comprovação documental e apoiada apenas em premissas completamente equivocadas, que o registro sanitário do medicamento genérico rosuvastatina cálcica concedido à GERMED FARMACÊUTICA LTDA. infringe sua patente PI 0003364-2, fato completamente inverídico, como será demonstrado.

4. Vale transcrever, para que reste cabalmente demonstrado o viés "monopolista *ad eternum*" da pretensão autoral, trecho do pedido formulado nos presentes autos:

"Ainda LIMINARMENTE: seja concedida a antecipação de tutela, inaudita altera parte, nos termos do artigo 273 e 461 do Código de Processo Civil, a fim de determinar à ANVISA que (i) suspenda quaisquer outros registros sanitários para medicamentos genéricos ou similares ao CRESTOR®, à base de rosuvastatina cálcica, bem como (ii) se abstenha de conceder novos registros para medicamentos genéricos e similares à base do referido princípio ativo até a expiração da patente PI0003364-2 ou até decisão final com trânsito em



188
P

julgado, na presente ação, sob pena de multa diária no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) em caso de descumprimento".

5. Como é possível perceber, o caráter monopolista da pretensão deduzida pelas Autoras é nítido, sendo certo que para dar ares de juridicidade ao seu pleito, alegam que o registro sanitário do medicamento genérico *rosuvastatina cálcica* foi concedido ao arreio da legislação nacional, com violação, pela ANVISA, da patente PI0003364-2.

6. Como será adiante demonstrado, contudo, o registro sanitário 1.0583.0715, relativo ao medicamento genérico *rosuvastatina cálcica* de titularidade da GERMED FARMACÊUTICA LTDA., empresa do GRUPO EMS, foi concedido com absoluta observância da legislação pátria.

7. Na verdade, a pretensão autoral ora refutada faz parte de estratégia há longa data utilizada pelas Autoras para prorrogação indevida de proteção patentária.

8. Neste sentido, a Ré pede vênia para transcrever trecho do livro "A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos", da Dra. Marcia Angell, do Departamento de Medicina Social da Harvard Medical School, que ao tratar das estratégias adotadas pela ASTRAZENECA nos Estados Unidos da América para indevidamente prorrogar seus monopólios patentários, expõe:

"Quando a exclusividade do PRILOSEC se aproximava do fim, a ASTRAZENECA já tinha munição de grosso calibre. Ela processou os fabricantes de medicamentos genéricos a torto e a direito, alegando a violação dessas múltiplas patentes secundárias. Por exemplo, o laboratório obteve uma patente da idéia de combinar o PRILOSEC com antibióticos, e depois argumentou que um medicamento genérico infringiria a patente porque os médicos poderiam prescrevê-lo junto com um antibiótico. Também patenteou uma substância fabricada no corpo depois que o PRILOSEC era engolido (um metabólito) e argumentou que as pessoas infringiriam a patente se engolissem um genérico. (Observe-se que o culpado seria o infeliz

AK

S

189

consumidor, mas o laboratório fabricante de genéricos seria culpado por contribuir para o delito.). Três fabricantes de medicamentos genéricos foram paralisados porque o tribunal considerou que eles haviam infringido a patente do PRILOSEC relativa à cobertura da cápsula. Resultado, nenhum medicamento genérico conseguiu entrar no mercado depois do fim do prazo de exclusividade de direitos de comercialização do PRILOSEC. Tom McKillop, diretor-presidente executivo da ASTRAZENECA, ficou evidentemente feliz, como deveria ter ficado mesmo. Ele disse ao *Financial Times* de Londres: "Nossa estratégia de defesa já nos deu exclusividade mais longa nestes últimos meses. E agora é provável que nos dê mais alguns meses, e pode até ser bem mais do que isso.

Este tipo de absurdo não é exclusividade da ASTRAZENECA. Na verdade é bem comum. Nada é ridículo demais para se apresentar no tribunal, se for para prorrogar a exclusividade. Infelizmente é difícil achar graça nesta comédia barata, sabendo que essas maquinações acrescentam bilhões de dólares à conta de medicamentos nos Estados Unidos. Uma versão genérica do PRILOSEC só chegou ao mercado no final de 2002; quando isso ocorreu, como tinha exclusividade, seu preço era quase tão elevado quanto o do medicamento de referência."

(pág. 198/199, do livro "A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos", Editora Record)

9. Como é possível perceber pela leitura do texto acima transscrito, a ASTRAZENECA busca, por meio da ação promovida em face da ANVISA e da GERMED, internalizar um expediente há muito utilizado nos Estados Unidos e em outros países visando, essencialmente, prorrogar sua situação de monopólio, mesmo que apresentando ao Poder Judiciário tese completamente carente de suporte jurídico, como ocorre na presente demanda.

10. Este nobre Juízo verificará, ainda, que as alegadas violações ao direito patentário das Autoras jamais foram cometidas, uma vez que não ocorreu infringência das reivindicações da patente PI0003364-2 na formulação farmacêutica do medicamento genérico *rosuvastatina cálcica* da GERMED

X

.

190

FARMACÉUTICA LTDA., bem como inexistente a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para verificação de infrações patentárias e ausente a vinculação na concessão de registros sanitários e a proteção patentária.

11. A afirmativa acima tem como esqueque uma premissa bastante simples: as informações utilizadas na obtenção da formulação do medicamento genérico *rosuvastatina cálcica* são de domínio público e, mesmo que não fossem, apenas para efeitos de argumentação, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA não possui competência para analisar e julgar possíveis infrações patentárias, sendo desvinculados os institutos da concessão de registro sanitário para medicamentos e proteção patentária (concedido pelo Instituto da Propriedade Industrial – INPI).

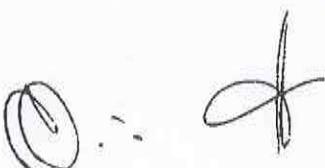
II) O GRUPO EMS

12. Antes de ser refutada pontualmente cada alegação contida na peça de ingresso das Autoras, a GERMED FARMACÉUTICA LTDA. pede vênia para trazer ao conhecimento desse ilustre Juízo um breve historio do grupo empresarial do qual faz parte e da Política Nacional de Medicamentos Genéricos.

13. O GRUPO EMS, presente no mercado nacional há mais de 40 (quarenta) anos e eleita recentemente pela Revista Exame a melhor e maior indústria farmacêutica do Brasil (doc. anexo), sempre pautou sua atuação no segmento industrial farmacêutico pelo estrito cumprimento aos ditames insculpidos na legislação nacional, em especial as normas de vigilância sanitária, sendo reconhecido em sua área de atuação como um grupo empresarial fortemente compromissado com a constante busca pela excelência e qualidade dos produtos de suas empresas.

14. Fazem parte do GRUPO EMS as empresas EMS S.A., GERMED FARMACÉUTICA LTDA., LEGRAND PHARMA LTDA. e EMS SIGMA PHARMA LTDA., pioneiras no lançamento de medicamentos genéricos, sendo, atualmente, as maiores fabricantes de medicamentos do Brasil, contribuindo com o escopo do Governo Federal de permitir a população brasileira o acesso a medicamentos de comprovada eficácia, qualidade e segurança.

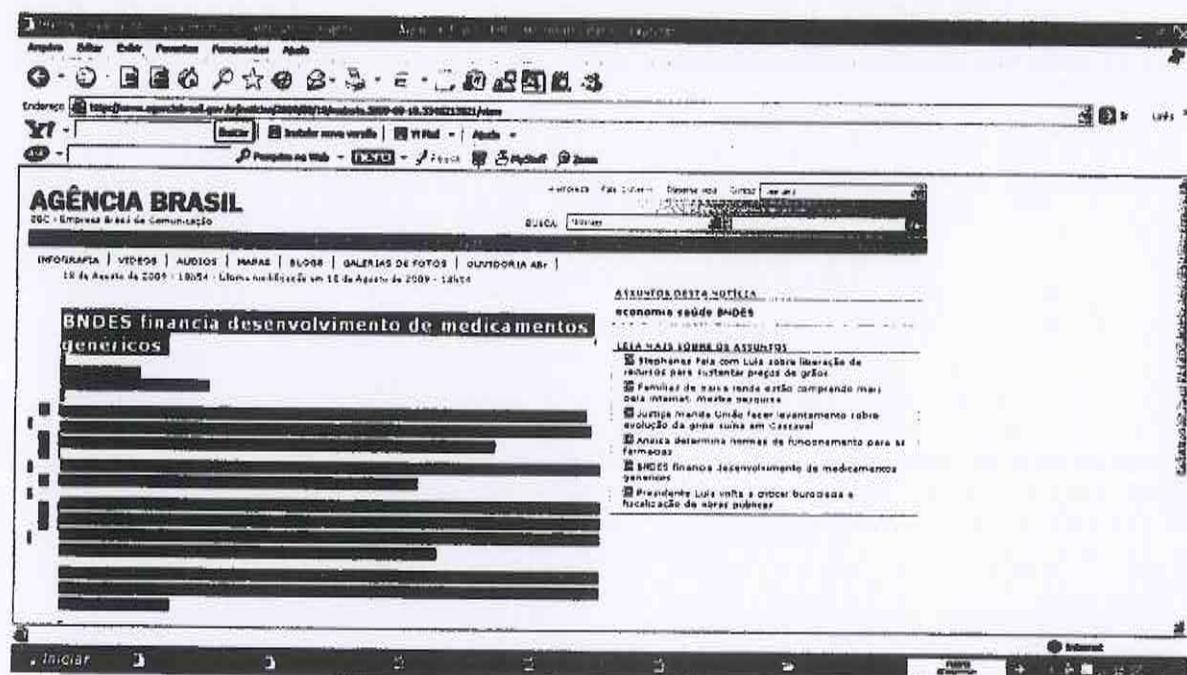
X



15. Ao longo dos anos, o GRUPO EMS investiu fortemente em pesquisa e capacitação de seus profissionais, não medindo esforços para que suas atividades possuam padrões de qualidade aceitos por todas as autoridades de vigilância sanitária, fazendo parte de um seletí grupo de indústrias que pôs em prática a Política de Medicamentos Genéricos, tendo sido a primeira indústria a disponibilizar estes medicamentos no mercado brasileiro.

16. Atualmente, o GRUPO EMS destina 6% (seis por cento) de seu faturamento anual para pesquisa e desenvolvimento, valendo destacar que também recebe financiamento público para tal mister.

17. Neste sentido, a GERMED FARMACÉUTICA LTDA, empresa detentora de Certificado de Boas Práticas de Fabricação expedido pela ANVISA, transcreve notícia recentemente veiculada pelos órgãos de imprensa e que dão a exata dimensão do compromisso do GRUPO EMS com o desenvolvimento de nosso parque industrial farmacêutico e com a ampliação do acesso da população mais carente aos medicamentos:



0.4

192

III) – DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

18. O surgimento da Política Nacional de Medicamentos Genéricos no país teve como fato principal a promulgação da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, visto que esta veio para dispor sobre a vigilância sanitária, estabelecendo o medicamento genérico, e, ainda, sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos.

19. Frise-se que a legislação brasileira de medicamentos genéricos foi estabelecida com base nas legislações mais avançadas, como a dos Estados Unidos (FDA) e a do Canadá (Health Canada), onde os genéricos estão consolidados e detêm, além de uma parcela significativa do mercado de medicamentos, a confiança da população e da classe médica.

20. Dentro desse contexto, em torno de 2003, após 4 anos da promulgação da referida norma, os genéricos já se encontravam disponíveis no Brasil em mais de 4 mil apresentações, abrangendo as principais classes terapêuticas, atendendo a mais de 60% das necessidades de prescrições médicas, e, hoje, já atendem a, praticamente, 90% dessas necessidades.

21. Impende ressaltar que um dos principais objetivos para a implantação desta política para os medicamentos genéricos dentro do cenário nacional é, exatamente, estimular a concorrência do mercado de medicamentos, uma vez que os genéricos apresentam a mesma segurança, qualidade e eficácia do medicamento de referência, porém, com preços mais acessíveis que estes.

22. Diante disso, com preços, no mínimo, 35% (trinta e cinco porcento) menores que os medicamentos de marca, os medicamentos genéricos acabam por propiciar o acesso para sua utilização por todas as camadas da população.

23. Confirmado a importância dos medicamentos genéricos para o mercado nacional e a consequente manutenção e incentivo da concorrência interna, vale destacar o fato de que, segundo a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró-Genéricos), foram vendidas cerca de 89,4 milhões de

X



193

genéricos entre julho e setembro do ano de 2009, elevando a participação desse segmento a 19,6% do total.

24. Portanto, apenas há que se falar em vantagens quando o assunto é a manutenção da concorrência interna do mercado de medicamentos, visto que, além de manter o mercado mais competitivo, possibilita, num país em desenvolvimento como o Brasil, o acesso aos medicamentos de forma mais segura pela população.

IV) DO IMPORTANTE PAPEL DESENVOLVIDO PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA NA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS E SUAS COMPETÊNCIAS DEFINIDAS PELA LEI Nº 9.782/1999.

25. Inicialmente é importante apresentar de forma clara e objetiva as competências e o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA na defesa da saúde da população, com foco na concessão de registros sanitários de medicamentos e demais produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

26. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem como finalidade e atribuições àquelas contidas na Lei nº 9.782/1999.

27. Prevê a Lei nº 9.782/1999:

CAPÍTULO I

DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.



194

28. Fazem parte deste Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os Municípios, os Estados, o Distrito Federal e a União, que definirá a política nacional de vigilância sanitária, com a normatização, controle e fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para saúde.

29. Vale destacar que o inciso II, do § 1º do artigo 2º c/c o caput do artigo 6º e o artigo 8º e seus parágrafos e incisos, todos da Lei nº 9.782/1999, determinaram que a competência para controle e fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para saúde fossem exercidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, *in verbis*.

"Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - definir a política nacional de vigilância sanitária;

II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;

VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e



195

VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; .

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

[...]

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

[...]

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;" (Grifou-se)

X

O : .

A

196
P

30. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia sob o regime especial, criada em 1999, a partir da Lei nº 9.782, substituiu a extinta Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, com o objetivo de modernizar a fiscalização de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, com autonomia financeira e decisória, nos moldes das já consagradas agências regulatórias e fiscalizadoras dos Estados Unidos da América, o FDA – Food and Drug Administration e do Canadá, o HPB – Health Protection Branch.

31. Da simples leitura dos dispositivos legais supra transcritos, compete à ANVISA o controle e fiscalização de medicamentos fabricados e comercializados, ainda que importados, em solo brasileiro, manifestando, assim, seu poder de polícia estritamente nos casos contidos nos incisos do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999, a ver:

"Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a

X

○

J

197
P

redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XI - (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001);

XII - (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001);

XIII - (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001);

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

X

J

103

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:



199
l

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

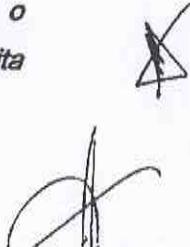
b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária (redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no país, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria de Receita



300
l

Federal (redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

32. Portanto, de acordo com a Constituição Federal e as leis que regem a matéria, em especial as Leis nº 9.782/99 e 6.360/76, resta claro que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA deverá proteger à saúde pública, e não interesses privados, exercendo seu Poder de Polícia nos limites de suas competências, alcançando as liberdades dos administrados somente naquilo que colabore com o bem-estar social, dentro dos limites da proteção à saúde pública.

33. O exercício do Poder de Polícia e seus limites foram descritos de forma brilhante pelos mestres CELSO ANTÔNIO BANDEIRA DE MELLO e MARIA SYLVIA ZANELLA DI PIETRO, abaixo transcritos:

"Através da Constituição e das leis os cidadãos recebem uma série de direitos. Cumpre, todavia, que seu exercício seja compatível com o bem-estar social. Em suma, é necessário que o uso da liberdade e da propriedade esteja entrosado com a utilidade coletiva, de tal modo que não implique uma barreira capaz de obstar à realização dos objetivos públicos.

[...]

A expressão "poder de polícia" pode ser tomada em sentido mais restrito, relacionando-se unicamente com as intervenções, quer gerais e abstratas, como regulamentos, quer concretas e específicas (tais como as autorizações, as licenças, as injunções), do Poder executivo destinadas a alcançar o mesmo fim de prevenir e obstar ao desenvolvimento de atividades particulares contrastantes com os interesses sociais. Esta acepção mais limitada responde à noção de polícia administrativa.

[...]

X

J

CERTIDÃO

CERTIFICO E DOU FÉ, nos autos do processo da ação de Procedimento Ordinário, nº 583.00.2011.125187-6 (c. 449), haver procedido o **ENCERRAMENTO** do 1º volume (primeiro), com início às fls. 02 até fls. 200, nos termos das Normas de Serviço da E. Corregedoria Geral da Justiça, Cap. II, Seção III, item 47.1 e 47.2.

São Paulo, 21.03.2011.

NADA MAIS. O referido é verdade e dou fé.

Eu, *A* digitei.

CERTIDÃO

CERTIFICO E DOU FÉ, nos autos do processo da ação de Procedimento Ordinário, nº 583.00.2011.125187-6 (c. 449), haver procedido a **ABERTURA** do 2º volume (segundo), com início às fls. 201, nos termos das Normas de Serviço da E. Corregedoria Geral da Justiça, Cap. II, Seção III, item 47.1 e 47.2.

São Paulo, 21.03.2011.

NADA MAIS. O referido é verdade e dou fé.

P/1

Em face de todo o exposto, pode-se definir a polícia administrativa como a atividade da Administração Pública, expressa em atos normativos ou concretos, de condicionar, com fundamento em sua supremacia geral e na forma da lei, a liberdade e a propriedade dos indivíduos, mediante ação fiscalizadora, ora preventiva, ora repressiva, impondo coercitivamente aos particulares um dever de abstenção ("non facere") a fim de conformar-lhes os comportamentos aos interesses sociais consagrados no sistema normativo" (BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. In. Curso de Direito Administrativo. 11ª Edição, páginas 555, 559 e 567, 1999)

"Como todo ato administrativo, a medida de polícia, ainda que seja discricionária, sempre esbarra em algumas limitações impostas pela lei, quanto à competência e à forma, aos fins e mesma com relação aos motivos ou ao objeto; quanto aos dois últimos, ainda que a Administração disponha de certa dose de discricionariedade, esta deve ser exercida nos limites traçados pela lei.

[...]

A competência e o procedimento devem observar também as normas pertinentes." (ZANELLA DI PIETRO, Maria Sylvia. In Direito Administrativo 21ª Edição. 2008. págs. 112 e 113)

34. De uma simples leitura dos dispositivos legais acima destacados, nota-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA é competente para exercer a atividade de fiscalização e regulamentação das questões envolvendo medicamentos de uso humano, inclusive seus processos e tecnologias, e, ao contrário do que quer fazer acreditar as Autoras, não possui competência legal para verificação de requisitos de patenteabilidade dos medicamentos que lhe submetidos para obtenção de registros sanitários.

35. Destarte, considerando que a ANVISA não pode realizar atividade fiscalizadora no que concerne à existência ou não de proteção patentária aos medicamentos que lhe são submetidos para concessão de registros sanitários, simplesmente porque a Lei nº 9.782/99 não lhe concedeu tal atribuição, verifica-se que

X

0

✓

302
l

são absurdas as afirmações das Autoras de que "mesmo sabendo da existência da patente de titularidade da Autora, a ANVISA já concedeu registro sanitário, autorizando a GERMED a comercializar medicamentos genéricos à base de rosuvastatina cálcica, e ainda pode conceder, em um futuro próximo, diversos registros para outras empresas, o que, claramente, vem contribuindo com a exploração ilegal de produto protegido patente pela patente PI0003364-2, tudo em flagrante violação ao disposto no inciso VII, do artigo 43 da LPI."

36. Logo, não pode, com base no § 1º, do artigo 42 da LPI "qualificar como infração por contribuição o ato da autoridade administrativa, a exemplo da ANVISA, que concede a terceiros o registro para a comercialização de produto objeto de proteção por patente de invenção antes da expiração do prazo de proteção e sem autorização do titular do direito", uma vez que a ANVISA NÃO POSSUI COMPETÊNCIA LEGAL PARA VERIFICAR OS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE DE MEDICAMENTOS, ATRIBUIÇÕES EXCLUSIVAS DO INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL, NOS TERMOS DAS LEIS Nº 5.648/70 E 9.279/98!

37. Ora, como exposto, a ANVISA tem como missão institucional proteger e promover a saúde da população, sendo certo que uma de suas competências para este mister é realizar análise cuidadosa dos pedidos de registros de medicamentos.

38. Nesta tarefa, em resumo, a ANVISA avalia a segurança, eficácia e qualidade do medicamento submetido a sua apreciação, visando, unicamente, preservar a saúde da coletividade, impedindo que um medicamento que não atenda tais requisitos seja inserido no mercado brasileiro.

39. Portanto, sua função legalmente estabelecida é proteger a saúde da população, não lhe sendo permitido avaliar se o medicamento apresentado para registro fere direito de propriedade intelectual de um particular.

40. Neste sentido é imperioso acrescentar que a ANVISA já concedeu diversos registros sanitários de medicamentos genéricos a outros medicamentos de referência que ainda estavam sob proteção patentária (o que não é a hipótese dos autos), fato que comprova que a mencionada Autarquia cumpre

X

d

203

exemplarmente sua competência legal: avaliar a segurança, eficácia e qualidade de medicamentos. Jamais pode a ANVISA pretender avaliar se um medicamento submetido a sua apreciação infringe a patente de um particular, pois ela não possui atribuição legal para tanto.

41. Importante trazer à colação cópia da conclusão do Parecer nº 210/PGF/AE/2009, de lavra do Procurador Geral Federal Marcelo Siqueira Freitas que, instado à se manifestar nos autos do processo 00407.005325/2008-71, sobre o conflito positivo de atribuições entre o INPI e a ANVISA acerca do instituto da anuência prévia (artigo 229-C e 230 da Lei nº 9.279/1998), assim discorreu sobre a ausência de poderes da ANVISA na verificação dos requisitos de patentabilidade de medicamentos:

"[...]

43- *Diante de tudo quanto foi exposto, percebe-se que, quando da anuência prévia a ANVISA não poderia reavaliar os requisitos da própria patenteabilidade, exceto nas hipóteses de novos fármacos ou novas "descobertas" de utilização para fármacos que já estão patenteados e possam – ainda que apenas potencialmente – causar males à saúde populacional, e bem assim quando verificar que a eficácia seja duvidosa, isto porque se determinado medicamento não produz o efeito terapêutico esperado, de forma transversa, poderá ocorrer um comprometimento à saúde, situações essas em que se recomenda que a ANVISA se manifeste negativamente para a concessão da patente.*

44- *Do contrário, ocorrerá invasão de atribuições próprias do INPI.*

[...]

CONCLUSÃO

51- *Ante o exposto, pelas razões acima, sugerimos que:*

- a) *Não é atribuição da ANVISA promover exames (avaliação/reavaliação) dos critérios técnicos próprios da*

✓

○ : .

✓

2011

patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) quando da atuação para anuência prévia (art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, acrescido pela Medida Provisória nº 2006, de 15.12.1999, convertida posteriormente na Lei nº 10.196 de 2001), pois é atribuição própria do INPI, conforme estabelecido na própria lei (artigo 2º da Lei nº 5.648/70)

- b) A ANVISA, para fins do art. 229-C da Lei 9.279 deve atuar em conformidade com as suas atribuições institucionais (art. 6º da Lei nº 9.782/99): impedir por meio do controle sanitário a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana:

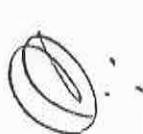
[...]" (Doc. Anexo)

42. Como é possível perceber, a ANVISA tem como missão institucional avaliar segurança, eficácia e qualidade de medicamentos, não podendo, no momento da avaliação de um novo pedido de registro sanitário, verificar se o medicamento que se pretende ver registrado fere ou não direito patentário alheio.

43. Este o motivo pelo qual a ANVISA, em sua manifestação preliminar nos autos, quedou-se silente sobre a questão da infringência da patente apontada pelas Autoras em sua inicial. Ou seja, a ANVISA limitou-se a cumprir seu dever legal quando avaliou o pedido de registro sanitário do medicamento genérico *rosuvastatina cálcica* da GERMED, analisando e constatando a eficácia, segurança e qualidade do referido produto.

44. Portanto, com fulcro no artigo 197 e 200 da Constituição Federal c/c o inciso II, do artigo 2º, o caput do artigo 6º, o inciso I, do § 1º, do artigo 8º e o inciso IX, do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999, a concessão de registro sanitário para medicamentos genéricos tendo como parâmetro medicamentos com proteção patentária, o que não ocorre no presente caso como adiante será demonstrado, não viola direito anteriormente outorgado às Autoras, uma vez que a ANVISA não possui poderes para verificar os requisitos de patenteabilidade dos medicamentos que lhe são submetidos para obtenção do respectivo registro sanitário, devendo verificar

X



205

apenas os aspectos que envolvam a proteção à saúde da população, tais como eficácia, segurança e qualidade.

45. Ainda em relação à concessão de registros sanitários de medicamentos genéricos e/ou similares, cujos parâmetros estejam protegidos por patentes, estranhamente as Autoras omitiram de sua peça de ingresso o instituto da "Exceção Bolar", amplamente difundida no direito patentário mundial e inserta no inciso VII, do artigo 43, da Lei nº 9.279/98, que, no sentido literal, permite o uso de uma invenção sem a autorização do detentor da patente, com o escopo de obter o registro junto ao órgão responsável de uma versão genérica antes do termo final daquela patente.

46. Tal instituto tem como principal foco a possibilidade de obtenção de registro sanitário por terceiros para medicamentos genéricos antes da expiração do prazo patentário, possibilitando assim que, tão logo o referido prazo tenha seu termo final, o titular do registro sanitário inicie a comercialização de seu produto, eliminando a burocracia natural na análise dos pedidos de registros sanitários de medicamentos e ofertando, com maior rapidez, medicamentos de qualidade, segurança e qualidade comprovadas por preços inferiores aos dos medicamentos eleitos como referência.

47. É imperioso destacar que a Exceção Bolar não se traduz como exclusividade brasileira e, inclusive os países ditos desenvolvidos, tais como os Estados Unidos e o Canadá, possuem em suas legislações tal possibilidade antes mesmo do acordo TRIPS, aquele a inseriu no ano de 1984 na Lei dos Estados Unidos de Competição de Preços de Medicamentos e na Restauração da Vigência das Patentes (*U.S. Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*), e este último na seção 55(2) da Lei de Patentes, com vigência em 1993.

48. Portanto, mesmo que a ANVISA detivesse o poder para fiscalizar a patenteabilidade dos medicamentos que lhe são submetidos à registro, o que se admite apenas para efeitos de argumentação, é plenamente possível a obtenção de registro sanitário junto à agência reguladora da matéria, com fulcro no inciso VII, do artigo 43 da Lei nº 9.279/1998, mais conhecido como Exceção Bolar.

X

49. Em relação a decisão proferida nos autos do processo nº 2007.34.022422-3, em trâmite na 3ª Vara Federal desta seção judiciária, além de não ter transitado em julgado, uma vez pendente recurso de apelação a ser julgado, a discussão naquela demanda em nada se identifica com a presente ação, uma vez que se discute a violação à Lei nº 10.603/2002 que dispõe sobre a proteção de dados sigilosos de produtos químicos e agrotóxicos, não podendo ser aplicada quando existente na discussão produtos farmacêuticos.

50. Neste sentido, importante transcrever trecho da monografia intitulada "A proteção dos dados de testes sigilosos submetidos à regulação Estatal", do doutrinador Pedro Marcos Nunes Barbosa, disponível no sítio eletrônico www.nbb.com.br, a ver:

"Na simples leitura do artigo 125, temos que os produtos farmacêuticos de uso humano estão expressamente excluídos da tutela objeto de estudo, não havendo que se cogitar a proteção dos seus testes com base nessa Lei. No mesmo dispositivo, é caracterizada a proteção contra "o uso comercial desleal", ratificando a tese de que não se trata de tutela proveniente de direito patentário, como já disposto no artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96.

Por sua vez, em seu artigo 2º, os parâmetros mínimos dispostos no artigo 39, II, de TRIPS são repetidos sem, no entanto, prever – explicitamente – a necessidade de que os dados possuam valor comercial.

O artigo subsequente traz norma dirigida à Administração Pública, proibindo a divulgação e a utilização por terceiros dos dados sigilosos apresentados pelo pretendente do registro.

[...]

Após uma visão histórica da legislação incidente sobre a propriedade industrial no Brasil, verificamos os intermináveis e importantes atritos entre os produtores originais de tecnologia (em regra os titulares de patente) e os produtores de genéricos. Longe de ser uma peculiaridade brasileira, os embates no âmbito internacional aceleraram o desenvolvimento de medidas

207

de peso e contrapeso de natureza normativa. Se por um lado há as extensões do direito mercadológico de exclusiva, por outro, à sociedade é facultado acesso aos testes (e dados sigilosos) apresentados às autoridades fito-sanitárias.

No Brasil, a proteção patentária per se não serve de óbice ao registro sanitário de produto produzido por terceiros. Contudo, a "autorização de comercialização" não significa revogação ou limitação do artigo 42 da Lei 9.279/96. Constatamos, também, que esse novo direito de exclusiva, de finalidade e características distintas dos privilégios de invenção, se aproxima muito mais da noção clássica de propriedade do que o direito patentário. Com a internalização do Acordo TRIP's, em especial o artigo 39.3, ab initio, o Brasil implementou a proteção às informações confidenciais sujeitas às autoridades sanitárias através da concorrência desleal com o advento da LPI. Seis anos depois, em 2002, a Lei 10.603 foi promulgada e trouxe em seu bojo novo direito de exclusiva, distinto dos privilégios de invenção (por não ter como escopo a recompensa ao desenvolvimento tecnológico), incidente sobre as informações confidenciais.

De maneira ponderada, na tutela dos dispendiosos investimentos realizados pelo titular de uma tecnologia, no intuito de angariar a chancela de comercialização, o Estado concede, por prazo determinado, com a obrigação do usus, uma garantia de que somente o investidor (e a Administração) terá acesso e gozo dos testes e dados. Contudo, o artigo 1º, da Lei 10.603, não incluiu em seu escopo os produtos farmacêuticos de uso humano, e, o que, aparentemente, poderia ser uma segurança à livre concorrência, ao acesso pelo consumidor a produtos mais baratos¹¹⁵, transformou-se em forte instabilidade comercial. Tal insegurança é derivada das demandas propostas pelos investidores e "proprietários" dos testes e dados sigilosos, contra as empresas produtoras de medicamentos genéricos, similares, e da ANVISA.

X



28/0

51. Logo, é clara a vontade das Autoras em induzir a erro este MM. Juízo, uma vez que o precedente jurisprudencial, frise-se, ainda pendente de recurso de apelação sem julgamento, apontado pelas Autoras no item 68 de sua petição inicial é inaplicável ao caso ora em debate, pois trata de registro de produto agrotóxico, cuja disciplina legal difere daquela referente ao registro e a patenteabilidade de medicamentos.

V) – DA INEXISTÊNCIA DE INFRAÇÃO À PATENTE PI0003364-2 DE TITULARIDADE DA 1^a AUTORA

52. Inobstante tratar a presente demanda exclusivamente da competência da ANVISA na concessão de registro sanitário de medicamentos genéricos cujos parâmetros eleitos como referência ainda possuem proteção patentária, apenas para efeitos de argumentação, a GERMED FARMACÊUTICA LTDA. informa à este MM. Juízo que a formulação de seu produto não infringiu a patente PI0003364-2.

53. A composição do medicamento genérico ROSUVASTATINA da GERMED contém a substância terapeuticamente ativa rosuvastatina cálcica. Além da substância ativa farmacologicamente, outras substâncias sem atividade farmacológica, conhecidas como excipientes farmaceuticamente aceitáveis, são adicionadas e misturadas à substância ativa para que os comprimidos tenham uma forma aceitável e sejam liberados de forma adequada.

V – A) Sobre a ROSUVASTATINA

54. A rosuvastatina (Figura 1) foi inicialmente revelada em 1º de junho de 1991, através do pedido de patente depositado no Japão sob o número 3-188015, correspondente à patente americana US 5.260.440, não tendo correspondente brasileira. O emprego do ativo rosuvastatina em formulações farmacêuticas é, portanto, no Brasil, de domínio público.

X

28/0

CH

55. Desde aquela data já era conhecida a instabilidade das estatinas, como se vê do documento GB 2 262 229 de 12.12.1991, que tem como correspondente a patente portuguesa PT 547 000E.

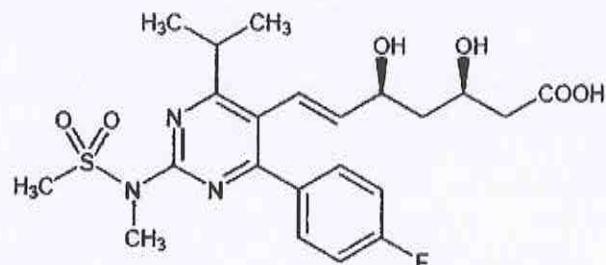


Figura 1. Rosuvastatina. Denominação química IUPAC (3 R, S 5, 6 E) -7 - [4 - (4-fluorofenil) -2 - (N methylmethanesulfonamido) -6 - (propan-2-il) pyrimidin-5-il] -3,5 - -6- ácido enóico dihydroxyhept

V – B) Sobre a PI 0003364-2

56. A patente em causa trata de composições farmacêuticas compreendendo um inibidor da HMG CoA redutase, e método para produzir uma composição farmacêutica estabilizada, mais especificamente, composições farmacêuticas compreendendo o ácido (E) - 7 - [4-(4-fluorofenil)-6-iso-propil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il] - (3R,5S) -3,5-dihidroxihept-6-enóico ou um seu sal farmaceuticamente aceitável deste como o ingrediente ativo (rosuvastatina) e um sal de fosfato tribásico no qual o cátion é multivalente.

57. Consta da primeira página, linhas 19 a 26 da patente em análise que:

Um problema associado com a rosuvastatina é que ela experimenta *"degradação sob certas condições. Isto torna difícil formular o produto e proporcionar uma composição farmacêutica com uma adequada vida de armazenamento. Os maiores produtos de degradação formados são as correspondentes lactonas (3R,5S) (daqui em diante referido como "a lactona") e um produto de oxidação (daqui por diante referido como "B2") onde o grupo hidroxila adjacente à dupla*

28

ligação carbono-carbono é oxidado a uma funcionalidade cetona."

58. A patente PI 0003364-2 apresenta um quadro reivindicatório com 18 reivindicações, sendo 3 reivindicações independentes. Destas três reivindicações; duas são de composição farmacêutica e uma de método para produzir uma composição farmacêutica estabilizada.

59. O inteiro teor das reivindicações é o que segue.

"1. Composição farmacêutica caracterizada pelo fato de compreender o ácido (E) - 7 - [4-(4-fluorofenil)-6-iso-propil-2-[metil(metilsulfanil)amino]pirimidin-5-il] - (3R,5S) -3,5-dihidroxihept-6-enóico ou um seu sal farmaceuticamente aceitável deste como o ingrediente ativo e um sal de fosfato tribásico no qual o cátion é multivalente.

2. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o sal de fosfato tribásico, no qual o cátion é multivalente, é selecionado do grupo que consiste em fosfato tribásico de alumínio.

3. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizada pelo fato de que o sal de fosfato tribásico, no qual o cátion é multivalente, é selecionado do grupo que consiste em fosfato tribásico de cálcio.

4. Composição farmacêutica, de acordo com as reivindicações 1 a 2, caracterizada pelo fato de que a razão do sal de fosfato tribásico para o ingrediente ativo está na faixa de 1:80 a 50:1 em peso.

5. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizada pelo fato de que adicionalmente compreende uma ou mais cargas, aglutinantes, desintegrantes ou lubrificantes.

X

2

2

6. Composição farmacêutica para administração oral, caracterizada pelo fato de que compreende o ácido (E) - 7 - [4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-metil(metilsulfônio)amino]pirimidin-5-ilo - (3R,5S) -3,5-dihidroxihept-6-enóico ou um sal farmaceuticamente aceitável deste como o ingrediente ativo, uma ou mais cargas, um ou mais aglutinantes, um ou mais desintegrantes, um ou mais lubrificantes e um sal de fosfato tribásico no qual o cátion é multivalente.

7. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 6, caracterizada pelo fato de que o ingrediente ativo está presente em uma quantidade de 1 a 80% em peso da composição.

8. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 6 ou 7, caracterizada pelo fato de que o sal de fosfato tribásico está presente em uma quantidade de 1 a 50% em peso da composição.

9. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 6 ou 7, caracterizada pelo fato de que a carga está presente em uma quantidade de 30 a 90% em peso da composição.

10. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 6 ou 7, caracterizada pelo fato de que o aglutinante está presente em uma quantidade de 2 a 90% em peso da composição.

11. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 6 ou 7, caracterizada pelo fato de que o desintegrante está presente em uma quantidade de 2 a 10% em peso da composição.

12. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 6 ou 7, caracterizada pelo fato de que o lubrificante está presente em uma quantidade de 0,3 a 3% em peso.

13. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende o ácido (E) - 7 - [4-(4-fluorofenil)-6-iso-propil-2-[metil(metilsulfônio)amino]pirimidin-5-

213
ii] - (3R,5S) -3,5-dihidroxihept-6-enóico ou um sal farmaceuticamente aceitável deste como o ingrediente ativo, fosfato tribásico de cálcio, celulose microcristalina, lactose, amido glicolato de sódio, hidroxitolueno butilado e estearato de magnésio.

14. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende o ácido (E) - 7 - [4-(4-fluorofenil)-6-iso-propil-2-[metil(metilsulfônio)amino]pirimidin-5-

ii] - (3R,5S) -3,5-dihidroxihept-6-enóico ou um sal farmaceuticamente aceitável deste como o ingrediente ativo, fosfato tribásico de cálcio, povidona, celulose microcristalina, manitol, amido glicolato de sódio, hidroxitolueno butilado e estearato de magnésio.

15. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende o ácido (E) - 7 - [4-(4-fluorofenil)-6-iso-propil-2-[metil(metilsulfônio)amino]pirimidin-5-

ii] - (3R,5S) -3,5-dihidroxihept-6-enóico ou um sal farmaceuticamente aceitável deste como o ingrediente ativo, fosfato tribásico de cálcio, crospovidona, celulose microcristalina, lactose e estearato de magnésio.

16. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende o ácido (E) - 7 - [4-(4-fluorofenil)-6-iso-propil-2-[metil(metilsulfônio)amino]pirimidin-5-

ii] - (3R,5S) -3,5-dihidroxihept-6-enóico ou um sal farmaceuticamente aceitável deste como o ingrediente ativo, fosfato tribásico de cálcio, povidona, celulose microcristalina, lactose, amido glicolato de sódio, hidroxitolueno butilado e estearato de magnésio.

17. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 1, 2, 6, 13, 14, 15 ou 16, caracterizada pelo fato de que o ingrediente ativo é o sal de cálcio do (E) - 7 - [4-(4-fluorofenil)-6-iso-propil-2-[metil(metilsulfônio)amino]pirimidin-5-ii] - (3R,5S) - 3,5-dihidroxihept-6-enóico.

X

213
8

18. Método para produzir uma composição farmacêutica estabilizada, caracterizada pelo fato de que compreende a etapa de incorporar um sal de fosfato tribásico no qual o cátion é multivalente em uma composição farmacêutica para administração oral, compreendendo o ácido (E) - 7 - [4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfônio)amino]pirimidin-5-il] - (3R,5S) -3,5-dihidroxihept-6-enóico ou um sal farmaceuticamente aceitável deste.

V – C) Da limitação das reivindicações

60. De acordo com o Art. 41. da LPI (Lei 9279/96):

"Art. 41. A extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos."

61. Portanto, de acordo com a lei, a propriedade reivindicada em uma patente deve estar limitada ao seu relatório descritivo.

62. Na segunda página do relatório descritivo da PI 0003364-2 está reportado o documento GB 2 262 229 de 12.12.1991 (correspondente a patente portuguesa PT 547 000E) que revela a utilização de sais inorgânicos como estabilizantes de estatinas.

63. Para comprovar o efeito inesperado frente ao estado da técnica, o relatório descritivo desta PI 003364-2, na página 12, mostra a comparação da estabilidade do comprimido contendo sal fosfato dibásico (estado da técnica, não reivindicado nesta PI) e fosfato tribásico multivalente (reivindicado nesta PI) como



214
p
pode ser constatado do trecho retirado deste documento (Figura2):

As pastilhas foram armazenadas a 70°C/80% e umidade relativa por uma semana. Após este tempo apenas 0,23% p/p do produto de oxidação B2 havia formado e apenas 0,28% p/p de lactona. Por comparação uma formulação similar na qual 20,0 mg de fosfato tribásico de cálcio foi substituído por 20,0 mg de fosfato dibásico de cálcio, 0,19% p/p de B2 foi formado e 28,15% p/p de lactona.

Figura 2. Trecho retirado da página 12 do relatório descritivo da PI0003364-2, mostrando a comparação da estabilidade do comprimido contendo sal fosfato dibásico (estado da técnica, não reivindicado nesta PI) e fosfato tribásico multivalente (reivindicado nesta PI).

64. É cristalino afirmar que a própria AstraZeneca revela o estado da técnica no momento do depósito, excluindo da sua pretensa invenção sais inorgânicos de fosfato dibásico por considerar que não solucionam o suposto problema técnico apontado na composição farmacêutica "descoberta" (o termo "descoberta" faz alusão ao próprio texto da PI0003364-2, na linha 16 da segunda página desta PI onde é dito que *"Foi descoberta uma nova composição..."*).

V – D) Do Estado da Técnica e Domínio Público

65. Vale ressaltar que a instabilidade de estatinas é revelada, na pág. 2 do relatório descritivo da patente PT 547 000E, constando no parágrafo terceiro:

"É crível que a instabilidade da fluvastatina acima indicada e dos compostos inibidores de redutase de HMG-CoA relacionados se deva à extrema labilidade dos grupos β, 6-hidroxi da cadeia de ácido heptanoico e à presença da ligação dupla, de tal forma que os compostos sofrem prontamente reações de eliminação ou de isomerização ou de oxidação para formarem compostos aromáticos insaturados

215
l

conjugados, bem como o isômero treo, as lactonas correspondentes, e outros produtos de degradação."

66. A composição resultante desta patente portuguesa proporcionou, de acordo com a PT 547 000E, uma capacidade de armazenamento prolongada mesmo na presença de umidade ou quando tais composições incluíssem adicionalmente excipientes potencialmente reativos como a lactose.

67. Ensina, também, a patente portuguesa que as "substâncias alcalinas" farmaceuticamente aceitáveis podem ser desde solúveis em água a apenas ligeiramente solúveis a essencialmente insolúveis em água. No penúltimo parágrafo da pág. 5 do relatório da patente PT 547 000E são citados como exemplos de substâncias alcalinas insolúveis em água ou apenas ligeiramente solúveis em água úteis para a invenção os sais de ácido fosfórico, expressamente mencionado, o fosfato de cálcio tribásico.

68. Portanto, um técnico no assunto seria levado a experimentar o emprego das mesmas substâncias citadas no estado da técnica, para resolver problema idêntico em estatinas com estrutura semelhante (atorvastatina, rosuvastatina entre outras estatinas).

V – E) Da formulação do medicamento genérico **ROSVASTATINA (GERMED)** e a PI 0003364-2.

69. A publicação do registro pela ANVISA qualifica o medicamento como seguro e eficaz, como resultado da aprovação dos testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência/biodisponibilidade relativa.

70. A empresa Germéd Farmacêutica Ltda. obteve registro na ANVISA (nº 1.0583.0715.003-5 e 1.0583.0715.009-4) publicado em D.O.U de 14/02/2011 para comercialização do medicamento genérico ROSUVASTATINA.

✓



216

71. De acordo com a lei de medicamentos genéricos (Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999) não é necessário que o medicamento genérico apresente a mesma composição qual/quantitativa dos excipientes farmaceuticamente aceitáveis.

72. É de suma relevância ressaltar que a lei exige que o medicamento genérico tenha o mesmo princípio ativo na mesma concentração e forma farmacêutica, independente dos excipientes, contanto que apresentem testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência comprovando a sua eficácia, segurança e qualidade.

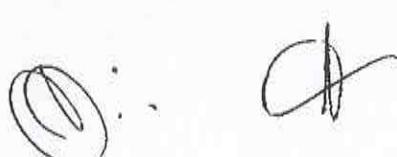
73. A composição do medicamento genérico ROSUVASTATINA está apresentada na Tabela 1.

Tabela 1. Composição da Rosuvastatina (GERMED)

COMPRIMIDO
Rosuvastatina Cálcica
Fosfato Sódio Dibásico
Celulose microcristalina
Crospovidona
Lactose
Estearato de Magnésio
REVESTIMENTO
hipromelose + macrogol
Oxido de Ferro Vermelho
Oxido de Ferro Amarelo
Dioxido Titânio

74. A composição da ROSUVASTATINA (GERMED) é um comprimido revestido apresentando todos os excipientes conhecidos do estado da técnica.

75. Comparando os excipientes desta composição com os descritos na PI 0003364-2 é impossível julgar uma infração literal, pois não estão presentes os mesmos excipientes das 3 reivindicações independentes, já que é explícito, como acima demonstrado, a necessidade da presença do *sal de fosfato tribásico no qual o cátion é multivalente*.



217

76. Ademais, não há como caracterizar infração parcial das 18 reivindicações da PI 0003364-2 já que é imprescindível a presença do fosfato tribásico de cátion multivalente.

77. Se ainda restasse alguma dúvida quanto à infração por equivalência, a mesma seria totalmente excluída já que a própria titular da patente em questão revelou na segunda página da PI 0003364-2 o conhecimento do excipiente fosfato dibásico para estabilizar estatinas e ainda na página 12 desta patente, como acima mencionado, demonstrou que sais de fosfato dibásico (composição GERMED) não resolveram o suposto problema técnico.

78. Portanto, pelos documentos mencionados no estado da técnica, um técnico no assunto com conhecimentos básicos em tecnologia farmacêutica seria capaz de propor uma composição farmacêutica tal qual o medicamento genérico ROSUVASTATINA (GERMED).

79. Assim é claro e evidente que a Germed Farmacêutica Ltda. desenvolveu seu medicamento com os ensinamentos do estado da técnica que estão em domínio público no Brasil.

80. Pode-se concluir que não há nenhuma possibilidade de infração contida nos artigos 183, 184, 185 e 186 da LPI, já que o medicamento da Germed Farmacêutica Ltda. utiliza-se de ensinamentos de domínio público para sua produção.

81. Neste sentido, pelas razões acima elencadas, não há infringência das reivindicações da patente PI 0003364-2 na formulação farmacêutica da Rosuvastatina da Germed Farmacêutica Ltda., conclusão também apontada na NOTA TÉCNICA DE NÃO INFRINGÊNCIA elaborada pelos renomados professores da Universidade Estadual Paulista – UNESP, Profa. Dra. Chung Man Chin e Prof. Dr. Jean Leandro dos Santos.

82. Como é fácil perceber, as alegações das Autoras são completamente infundadas e carentes de suporte fático e jurídico, motivo pelo qual não devem ser acolhidas por este ilustre Juízo.

J. A.

VI) CONCLUSÃO E PEDIDO

218
l

83. Como é possível perceber, as premissas que sustentam a pretensão autoral são completamente equivocadas, a saber:

- a) a ANVISA não possui competência legal e tampouco obrigação de verificar se um pedido de registro sanitário de medicamento genérico infringe ou não uma patente, pois sua competência legal é bem definida pela Lei n 9.782/1999, qual seja, avaliar a segurança, eficácia e qualidade do medicamento que se pretende disponibilizar ao mercado;
- b) o medicamento genérico *rosuvastatina cálcica* da GERMED não infringe a patente PI 0003364-2, pois não contempla em sua formulação o fosfato tribásico de cátion multivalente, como já demonstrado acima.

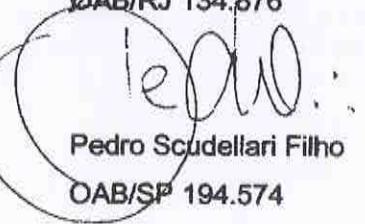
84. Isto posto, a GERMED FARMACÉUTICA LTDA., protestando desde já pela posterior produção de todas as provas em direito admitidas, requer a improcedência da ação com a condenação das Autoras nas verbas de sucumbência.

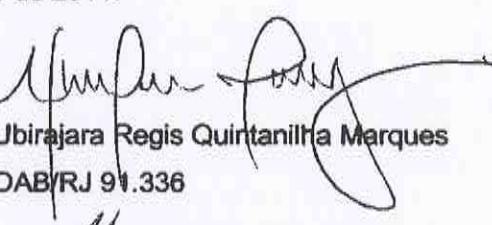
Nestes termos,

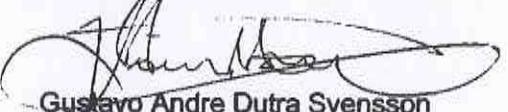
Pede deferimento.

Brasília, 14 de março de 2011.


Angelo Nicolau Terra Alberoni
OAB/RJ 134.876


Pedro Scudellari Filho
OAB/SP 194.574


Ubirajara Regis Quintanilha Marques
OAB/RJ 91.336


Gustavo Andre Dutra Svensson
OAB/SP 205.237