

**EXMO. JUÍZO DA 22ª VARA FEDERAL CÍVEL DA SEÇÃO JUDICIÁRIA DO  
DISTRITO FEDERAL – TRF-1**

Processo n. 1047995-40.2022.4.01.3400

A ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS (ABIA), associação civil sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o nº 29.263.068/0001-45, com sede na Avenida Presidente Vargas, 446 – 13º andar, Centro, Rio de Janeiro/RJ, por seu representante nos termos de seu Estatuto Social (Anexo 1) e da Ata de Eleição do Conselho de Administração (Anexo 2), tendo ciência da ação movida pela JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. em face do INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI), vem, por seus advogados (Anexo 3), requerer à v. Exa. sua admissão para se manifestar nestes autos e oferecer subsídios para a decisão deste juízo na qualidade de

***AMICUS CURIAE***

**1 LEGITIMIDADE DA ABIA PARA SE MANIFESTAR COMO *AMICUS CURIAE***

1. De acordo com o art. 138, do Código de Processo Civil (CPC),

O juiz ou o relator, considerando a **relevância da matéria**, a **especificidade do tema objeto da demanda** ou a **repercussão social da controvérsia**, poderá, por decisão irrecorrível, de ofício ou a requerimento das partes ou de quem pretenda manifestar-se, solicitar ou admitir a participação de pessoa natural ou jurídica, órgão ou entidade especializada, com **representatividade adequada**, no prazo de 15 (quinze) dias de sua intimação (grifo nosso).

2. Nesse sentido, a ABIA poderia ser admitida como *amicus curiae* nestes autos, desde que fossem preenchidos, basicamente, dois requisitos: (i) a relevância da matéria **OU** a especificidade do tema objeto da demanda **OU** a repercussão social da controvérsia; e (ii) a representatividade adequada da requerente. Como se demonstrará a seguir, no presente caso, ambas as condições encontram-se plenamente satisfeitas.

### **1.1 Relevância da matéria, especificidade do tema objeto da demanda e repercussão social da controvérsia**

3. O tema discutido na presente lide, extensão do prazo de patente, excede o interesse estritamente privado das partes litigantes e possui grande repercussão social. Destaca-se que o resultado deste processo impacta diretamente (i) a política de propriedade industrial do Estado brasileiro — reverberando em questões extremamente sensíveis como soberania nacional e industrialização do país —; (ii) a política de concorrência no setor farmacêutico e o fortalecimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS); (iii) o orçamento do Estado; (iv) a sustentabilidade das políticas públicas de saúde; (v) o acesso a medicamentos e a concretização do direito fundamental à saúde; (vi) a judicialização da saúde<sup>1</sup> e o funcionamento do sistema de justiça no Brasil.
4. Ademais, a presente ação visa mitigar a eficácia (*i.e.*, burlar) a decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal (STF) no âmbito da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5529. Há dezenas de ações similares em curso no sistema judiciário brasileiro, não é nada trivial considerar a relevância social de resguardar a decisão da mais alta corte do país e também o potencial “efeito dominó” que poderá resultar deste processo.
5. Nesse sentido, cabe destacar que, além de tratar de uma matéria extremamente relevante, imbuída de grande repercussão social, o presente caso se debruça sobre um tema

---

<sup>1</sup> GONÇALVES, Rafaella Dias. Extensão do prazo de validade de patentes farmacêuticas numa perspectiva de direito constitucional brasileiro. **Revista de Propriedade Intelectual - Direito Constitucional e Contemporâneo**, Aracaju, v. 12, n. 03, p. 046-081, 24 out. 2018. Disponível em: <http://pidcc.com.br/br/component/content/article/2-uncategorised/314-extensao-do-prazo-de-validade-de-patente-s-farmaceuticas-numa-perspectiva-de-direito-constitucional-brasileiro>. Acesso em: 21 jun. 2022.

extremamente específico e que demanda subsídios técnicos dos mais diferentes atores da sociedade civil.

6. Aliás, faz-se necessário ressaltar que a complexidade e a especificidade do tema debatido - *Patent Term Adjustment* (PTA) - têm sido estrategicamente instrumentalizadas pelos representantes, para evitar as varas especializadas no tema de propriedade intelectual (*forum shopping*) e induzir os Juízos a erro em questões relacionadas ao tema.
7. Assim, a admissão de organizações da sociedade civil com longa trajetória de atuação no tema da propriedade intelectual, especialmente no campo das patentes, faz-se não apenas salutar, mas necessária para subsidiar uma decisão acertada do Poder Judiciário neste caso tão complexo.
8. Com efeito, não há qualquer sombra de dúvida de que, além da relevância da matéria e da repercussão social da controvérsia, no presente caso, encontra-se também o requisito da especificidade do tema objeto da demanda. Isso significa dizer que, sob todos os ângulos, o primeiro requisito trazido pelo art. 138, do CPC, encontra-se plenamente preenchido e admissão da ABIA como *amicus curiae* mostra-se fundamental.
9. A presente ação versa sobre a extensão do prazo de patente de medicamento essencial no combate à epidemia de HIV/Aids. Entretanto, o medicamento nunca foi registrado na Anvisa pela indústria farmacêutica e, em consequência, não foi incorporado ao SUS. O medicamento, rilpivirina, que existe desde 2010 no exterior, atualmente apresenta-se em novas combinações promissoras com outros princípios ativos utilizados no combate ao HIV/Aids. A extensão da patente, requerida pela Autora, visa tão somente acordos comerciais mais lucrativos e em decorrência um aumento de preço das novas combinações que desta vez já obtiveram registro na Anvisa.

## 1.2 Representatividade adequada da ABIA

10. Fundada em 12 de março de 1987, a ABIA<sup>2</sup> vem se dedicando a defender o direito à saúde no Brasil há mais de 30 anos. Tendo como um dos seus fundadores o sociólogo Herbert de Souza (o “Betinho”), figura de reconhecida importância na vida pública brasileira, a ABIA segue como uma das mais conceituadas e reconhecidas entidades que atuam em torno desta matéria no país. Com amplo reconhecimento entre seus pares no âmbito nacional e internacional, a ABIA é composta por profissionais e ativistas de notório saber na área da saúde, os quais são considerados referências em seus respectivos campos de atuação. Além disso, desde 2003, a ABIA coordena o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI),<sup>3</sup> da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (Rebrip).<sup>4</sup>
11. A Rebrip congrega organizações da sociedade civil brasileira para acompanhar e monitorar os acordos comerciais nos quais o governo brasileiro está envolvido, a fim de avaliar e minimizar potenciais impactos no cotidiano da população e em políticas públicas que visam a assegurar a efetivação dos direitos humanos no Brasil. Um dos temas relevantes no âmbito da discussão sobre comércio e direitos humanos refere-se à propriedade intelectual, motivo pelo qual a Rebrip constituiu um grupo de trabalho para encaminhar as reivindicações da sociedade civil sobre esta questão.
12. Nesse sentido, o GTPI reúne diversas entidades da sociedade civil e busca discutir, acompanhar e incidir no tema da propriedade intelectual e, sobretudo, mitigar os efeitos negativos do atual sistema de patente no acesso a medicamentos e a outras tecnologias essenciais à população brasileira.

---

<sup>2</sup> ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS. **Sobre Nós**. 2022. Disponível em: <https://abiaids.org.br/sobre-nos>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>3</sup> GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Quem Somos**. 2022. Disponível em: <https://deolhonaspateentes.org/sobre-o-gtpi/quem-somos/>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>4</sup> REDE BRASILEIRA PELA INTEGRAÇÃO DOS POVOS. **Institucional**. 2022. Disponível em: <http://www.rebrip.org.br/institucional/>. Acesso em: 21 jun. 2022.

13. Em toda a sua história, a ABIA acumulou uma sólida experiência no campo da propriedade intelectual e, sempre com o intuito de proteger o interesse público, tornou-se uma das principais organizações da sociedade civil a trabalhar diretamente com este tema — em suas mais diferentes dimensões.
14. A ABIA tem participado ativamente de debates legislativos e de formulações de políticas públicas relacionadas à propriedade intelectual. Além disso, no âmbito administrativo, tem oferecido subsídios técnicos às decisões do INPI e do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade), com o intuito de qualificar o processo de análise dos pedidos de patente, impedir a concessão de patentes imerecidas e, em última análise, garantir a concretização do direito à saúde no Brasil. Ademais, a ABIA também tem construído um sólido histórico de atuação como *amicus curiae* em diversos casos judiciais de relevância para o campo da propriedade intelectual, inclusive no STF.
15. No que concerne mais especificamente ao tema que envolve este processo, cabe destacar que a ABIA foi a primeira organização a requerer o ingresso como *amicus curiae* na ADI 5529, participando ativamente em todas as fases do processo. Na ocasião, a ABIA apresentou diversos subsídios técnicos, participou de reuniões com o gabinete dos ministros e sustentou oralmente a sua posição no dia do julgamento.
16. Aliás, **no âmbito da ADI 5529, cabe ainda ressaltar que a ABIA foi a organização responsável por introduzir o estudo “A inconstitucionalidade do artigo 40, parágrafo único, da Lei de Propriedade Industrial sob uma perspectiva comparada”, realizado pelo Grupo Direito e Pobreza (GDP), entidade de pesquisa vinculada à Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo (USP).**<sup>5</sup>
17. Exaustivamente citado no acórdão da ADI 5529, tal estudo foi capaz de demonstrar a estranha singularidade do parágrafo único do art. 40 e como ele se diferenciava de outros institutos alienígenas, como o *Patent Term Adjustment*. A partir disso, o STF foi capaz de

---

<sup>5</sup> BEZERRA, Cynthia M. Santos *et al.* A Inconstitucionalidade do Artigo 40, Parágrafo Único, da Lei de Propriedade Industrial sob uma Perspectiva Comparada. *SSRN Electronic Journal*, [s. l.], dez. 2020. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3745372>. Disponível em: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3745372](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3745372). Acesso em: 23 jun. 2022.

contextualizar internacionalmente o instituto brasileiro e de deixar **ainda mais evidente** a sua inconstitucionalidade.

18. No entanto, é justamente essa contextualização internacional que, no presente caso, vem sendo distorcida no âmbito das ações que buscam a extensão do prazo das patentes e vem servindo de base para a sustentação de uma tese incrivelmente frágil.
19. É neste cenário, portanto, que a ABIA reitera a adequação de sua representatividade, reconhece a sua própria responsabilidade institucional de se manifestar no presente processo e, ao preencher todos os requisitos legais, solicita sua admissão como *amicus curiae* neste caso.

## 2. SÍNTESE DA DEMANDA

20. O presente caso consiste na tentativa da Janssen de ampliar inconstitucionalmente o prazo de vigência da patente **PI0211909-9**, que se refere ao medicamento **rilpivirina**, utilizado como parte do tratamento do HIV. A Autora alega que a demora do INPI em conceder a referida patente justificaria a aplicação do instituto jurídico alienígena (inexistente no ordenamento jurídico brasileiro) *Patent Term Adjustment*.
21. Segundo a Autora, o prazo de vigência da patente originalmente fixado pelo INPI no prazo de 10 (dez) anos contados da concessão do privilégio, foi “reduzido” para 20 (vinte) anos contados da data do depósito do pedido de patente, respeitando-se a declaração de inconstitucionalidade. Inconformada com a modificação da data final do prazo de vigência da patente de 29.05.2028 para 09.08.2022, a Autora exige uma reparação da autarquia federal.
22. Curiosamente, a Janssen, insatisfeita com a declaração de inconstitucionalidade na ADI 5529, busca, judicialmente, uma compensação por supostos danos causados pela demora da autarquia federal e também pela decisão do STF. Assim, busca a ampliação do prazo de, pelo menos, 5 anos e 6 meses, totalizando, 25 anos de monopólio, e não 4 anos de exclusividade como falsamente afirma.

23. Afinal, considerando que o monopólio patentário se constitui por um período de *proteção retroativa* (entre data de depósito do pedido de patente e a concessão da patente) e por um período de *proteção prospectiva* (entre a concessão da patente e a sua extinção), resta cediço que a Autora pôde explorar o objeto de sua patente durante todo o período de vigência de seu privilégio. Isto é, *antes e depois* da concessão do monopólio patentário.<sup>6</sup>
24. Aliás, por mais evidente que seja, faz-se necessário dizer que a comercialização do medicamento rilpivirina em nada dependia da concessão do monopólio pleiteado, podendo ser comercializado durante todo o período de tramitação do pedido de patente. De acordo com a legislação brasileira, bastava que a Autora buscasse registrá-lo junto à Anvisa, o que, por uma perversa estratégia comercial, a empresa sequer chegou a fazê-lo, abusando, desta forma, do direito.
25. Não por outra razão, é evidente que a compensação pleiteada pela Autora duplica<sup>7</sup>, excede e intensifica a própria regra de indenização retroativa, prevista no art. 44, da LPI — a qual, diga-se de passagem, já é considerada uma medida TRIPS-*plus* desproporcionalmente vantajosa para os titulares de patentes.<sup>8</sup>
26. Em outras palavras, como não houve qualquer exploração indevida do objeto da patente entre a data de publicação do pedido e de concessão do título patentário, não havendo a Autora sofrido qualquer dano durante esse período, de acordo com o ordenamento jurídico brasileiro, por óbvio, ela não faz jus a qualquer tipo de indenização.

---

<sup>6</sup> SILVA, Alan Rossi *et al.* Extensão de prazo de patentes no Brasil: o curioso caso dos pedidos de compensação sem danos. **Jota**. Online. 13 set. 2022. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/extensao-de-prazo-de-patentes-no-brasil-13092022>. Acesso em: 01 fev. 2023.

<sup>7</sup> BARBOSA, Denis Borges. **A inexplicável política pública por trás do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial**. 2013. Disponível em: [https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/ensaios\\_estudos\\_pi\\_patentes.pdf](https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/ensaios_estudos_pi_patentes.pdf). Acesso em: 09 jun. 2022.

<sup>8</sup> CHAVES, Gabriela Costa *et al.* **Medicamentos em situação de exclusividade financiados pelo Ministério da Saúde**: análise da situação patentária e das compras públicas. Rio de Janeiro: Fiocruz, Ensp, 2018. 200 p. Disponível em: [http://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio\\_projeto\\_monopolio\\_v\\_final\\_divulgacao\\_18\\_12\\_2018.pdf](http://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio_projeto_monopolio_v_final_divulgacao_18_12_2018.pdf). Acesso em: 09 jun. 2022.

27. Necessário salientar que a não exploração do objeto da patente no território nacional, conforme expressa o art. 68, §1º, I, da Lei de Propriedade Industrial (LPI), enseja o licenciamento compulsório<sup>9</sup>. Como não houve exploração comercial do objeto da patente, assim como não houve exploração indevida do objeto da patente, não há razão para o pedido de indenização expresso na inicial. Conforme se verá adiante, há, tão somente, má fé da Autora.
28. **Assim, por mais estranho que possa parecer, a presente ação visa criar um novo tipo de “indenização”, exclusivamente voltado para os casos em que não houve danos a serem reparados.**
29. De qualquer modo, a Autora insiste falsamente em alegar que houve uma “antecipação do término de vigência da patente” e que, por isso, sofreu danos irreparáveis “decorrentes da perda da exclusividade do direito de exploração das tecnologias utilizadas no medicamento”, em razão da possibilidade da entrada de medicamentos concorrentes. Entretanto, além de não subsistir qualquer fundamentação jurídica ou mesmo lógica nesta alegação, deve-se ressaltar que, faticamente, não existem concorrentes no mercado. Por tais debilitados motivos, requereu a concessão da tutela de urgência para suspender o despacho do INPI, que simplesmente cumpriu a decisão do STF na ADI 5529.
30. Em decisão liminar, o presente Juízo, corretamente, indeferiu o pedido de tutela de urgência, ao verificar que não há perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo.
31. Em sua contestação, o INPI argumenta, em apertada síntese, que a Autora se vale da argumentação dos membros do STF no julgamento da ADI 5529 quanto às previsões legais existentes em outros países, para descumprir a inconstitucionalidade do parágrafo

---

<sup>9</sup> “Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

“I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado”.

único e buscar através do poder judiciário a ampliação do prazo da patente. As referências a legislações estrangeiras foram utilizadas para demonstrar a diferença entre os instrumentos previstos e o disposto no parágrafo único do art. 40 da LPI. Sendo assim, a alteração da vigência da patente **não tem qualquer respaldo jurídico.**

32. Por outro lado, aponta a autarquia federal que, apesar de a Autora ter cumprido as exigências dentro do prazo legal, quando demandada, não houve por parte da titular, em momento algum, qualquer ação com objetivo de dar maior agilidade ao exame técnico de suas patentes.

33. Por fim, conclui o INPI que

antes da referida declaração de inconstitucionalidade, se mostrava até vantajoso para os titulares de pedidos de patente que o exame demorasse junto ao INPI, pois poderiam então contar com a proteção do art. 44 da LPI e, ainda, usufruir de um prazo alongado de vigência da patente acaso configurada a hipótese do então vigente art. 40, parágrafo único da mesma LPI, exatamente o caso das patentes da Autora ora em litígio.

### **3. SÍNTESE DOS ARGUMENTOS CONTRÁRIOS À DEMANDA AUTORAL**

34. De tão absurda a tese aventada, não são poucos os argumentos que obstaculizam totalmente a demanda autoral. Nesse sentido, de início, cabe à ABIA relacionar e corroborar os principais argumentos já levantados ao longo deste processo.

35. Em apertadíssima síntese, a extensão de prazo requerida pela **Janssen**:

- a. Viola a **decisão do STF no âmbito da ADI 5529**, como resta explícito na decisão liminar proferida no âmbito da já mencionada Reclamação nº 53.181;

- b. Viola o **princípio da dignidade da pessoa humana** (art. 1º, III, da Constituição Federal), a **defesa do direito do consumidor** (art. 5º, XXXII, e art. 170, V, da Constituição Federal) e o **direito à saúde** (art. 6º e art. 196, da Constituição Federal), uma vez que coloca em risco a sustentabilidade das políticas públicas de saúde em geral, fragiliza o orçamento do Estado e das famílias brasileiras e prejudica o acesso da população a um medicamento extremamente importante no combate ao câncer;
- c. Viola a **liberdade de iniciativa e de concorrência** (art. 1º, IV, 3º, II, art. 170, *caput*, III, IV e V, e art. 219, da Constituição Federal), o **princípio da segurança jurídica** (art. 5º, *caput*, da Constituição Federal), a **função social da propriedade intelectual** (art. 5º, XXIII e XXIX, da Constituição Federal), o **princípio da temporariedade do privilégio patentário** (art. 5º, XXIX, da Constituição Federal) e a **inderrogabilidade do domínio público** (art. 5º, XXXVI, da Constituição Federal), uma vez que visa a ampliar indevidamente o período de monopólio sobre a invenção patenteada, promover uma duração indeterminada do privilégio patentário e gerar insegurança no mercado farmacêutico;
- d. Viola o **princípio da separação dos poderes** (art. 2º, da Constituição Federal), o **princípio da legalidade** (art. 37, *caput*, da Constituição Federal) e o **princípio da taxatividade e tipicidade dos direitos reais**, tendo em vista a inexistência de previsão legal do PTA no Brasil e a pretensão de se criar direito de propriedade industrial por meio de decisão judicial;
- e. Viola o **princípio da isonomia** (art. 5º, *caput*, da Constituição Federal), o **princípio da razoável duração do processo** (art. 5º, LXXVIII, da Constituição Federal), o **princípio da moralidade da atuação administrativa** (art. 37, *caput*, da Constituição Federal), o **princípio da eficiência da atuação administrativa** (art. 37, *caput*, da Constituição Federal) e a **responsabilidade objetiva do Estado** (art. 37, §6º, da Constituição

Federal), uma vez que visa a consolidar o estado de coisas inconstitucional que permeia o processo de análise de pedidos de patente no Brasil, garantir privilégios injustificáveis aos depositantes que provocam deliberadamente a demora do processo administrativo e transferir todo ônus da ineficiência do sistema para a coletividade.

36. Ademais, caso fosse possível desconsiderar o caráter vinculante da decisão da mais alta corte do país e todos os argumentos elencados acima, mesmo que (i) o INPI tivesse demorado excessivamente para conceder a patente e (ii) a Autora tivesse sofrido os danos alegados por essa demora, ainda assim, não haveria que se cogitar o sucesso dos pedidos autorais.

37. Afinal:

- a. **O INPI não poderia ser totalmente responsabilizado pelo tempo de análise do pedido de patente**, faltando à Autora a capacidade de provar que essa “demora” teria sido completamente injustificada e que não tenha sido intensificada pela sua própria atuação no processo administrativo;
- b. **Teria ocorrido o fenômeno da prescrição** (art. 1º do Decreto 20.910/1932), uma vez que o suposto ato ilícito cometido pelo INPI teria sido cometido há mais de 5 anos antes da propositura da ação;
- c. **O ressarcimento à Autora pelos danos eventualmente sofridos nunca poderia ser traduzido na ampliação do prazo de vigência da patente**, o que resultaria em prejuízos diretos aos concorrentes, aos consumidores e à sociedade como um todo.

#### **4. DA VIOLAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: O DIREITO À SAÚDE NA ADI 5529**

38. Embora os debates em torno da ADI 5529 não estejam adstritos à extensão do prazo de vigência das patentes no setor farmacêutico, é inegável a centralidade que o direito

fundamental à saúde teve durante todo esse processo e, conseqüentemente, na decisão final do STF. Aliás, não é nada trivial destacar que boa parte desses debates e a própria sessão de julgamento do STF ocorreram em meio a uma das mais severas crises sanitárias de nossa história.

39. É nesse sentido que, o Ministro Dias Toffoli, em seu completíssimo voto, fez questão de ressaltar:

Assim sendo, registro que os efeitos do provimento contido neste voto serão direcionados indistintamente a toda a indústria e não privilegiarão qualquer setor tecnológico. **Não obstante, a presente análise ficaria incompleta se não abordasse, de forma detalhada, a questão dos medicamentos e o impacto da prorrogação do prazo de patentes para o Sistema Único de Saúde, considerando a relevância da matéria para a concretização do direito fundamental à vida e à saúde e os efeitos negativos da norma impugnada para as políticas públicas pertinentes** (grifo nosso).<sup>10</sup>

40. Ademais, segundo o Ministro,

Por todo o exposto, conclui-se que **o prolongamento indevido dos prazos de vigência de patentes reveste-se de caráter injusto e inconstitucional, por privilegiar o interesse particular em detrimento da coletividade, impactando de forma extrema a prestação de serviços de saúde pública no país e, conseqüentemente, contrariando o direito constitucional à saúde**, que, relembre-se, “é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (art. 196

<sup>10</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5529**. Brasília, 2021. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4984195>. Acesso em: 22 jun. 2022.

Av. Presidente Vargas, 446 / 13º andar – Centro. 20071-907. Rio de Janeiro/RJ. Brasil

Telefone: +55 21 2223 1040 Fax: +55 21 2253 8495

E-mail: [abia@abiaids.org.br](mailto:abia@abiaids.org.br) Site: [www.abiaids.org.br](http://www.abiaids.org.br)

da CF)”. Verifica-se, dessa forma, que **a extensão do prazo de vigência das patentes afeta diretamente as políticas públicas de saúde do país e obsta o acesso dos cidadãos a medicamentos, ações e serviços de saúde, causando prejuízos não apenas a concorrentes e consumidores, mas, principalmente, àqueles que dependem do Sistema Único de Saúde para garantir sua integridade física e sua sobrevivência** (grifo nosso).<sup>11</sup>

41. Como resta explícito na decisão do STF, **qualquer tipo de extensão indevida dos prazos de vigência de patentes reveste-se de caráter injusto e inconstitucional, violando diretamente o direito fundamental à saúde e à vida da população brasileira**. Tal constatação se aplica tanto à extinta regra do parágrafo único do art. 40 da LPI quanto à tentativa da Autora e de outras empresas transnacionais de burlar a decisão da mais alta corte do país.
42. Com efeito, no que diz respeito especificamente ao presente caso, na perspectiva da ABIA, a extensão indevida do prazo de vigência da patente sobre o **rilpivirina** violaria o direito fundamental à saúde e à vida da população vivendo com HIV, uma vez que (i) fragilizaria o orçamento do Estado; (ii) prejudicaria a sustentabilidade das políticas públicas de saúde; e (iii) causaria danos irreparáveis à política de concorrência no setor farmacêutico e ao fortalecimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde. Tudo isso durante uma das mais graves crises político-sociais e orçamentária do Estado brasileiro.
43. Nesse sentido, a eventual objeção de que a demanda autoral não teria a mesma dimensão dos debates em torno da ADI 5529, deve-se destacar dois pontos principais: (i) o esperado “efeito multiplicador” da presente lide, que não só afetaria mais de quatro dezenas de casos em andamento, mas que também ensejaria o início de inúmeros litígios

---

<sup>11</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5529**. Brasília, 2021. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4984195>. Acesso em: 22 jun. 2022.

Av. Presidente Vargas, 446 / 13º andar – Centro. 20071-907. Rio de Janeiro/RJ. Brasil

Telefone: +55 21 2223 1040 Fax: +55 21 2253 8495

E-mail: [abia@abi aids.org.br](mailto:abia@abi aids.org.br) Site: [www.abi aids.org.br](http://www.abi aids.org.br)

com o mesmo objeto; e (ii) a gravidade dos efeitos que poderiam ser gerados pela extensão indevida da patente de um ou de apenas alguns medicamentos.

44. Quanto a este último ponto, chama-se a atenção para um importantíssimo estudo realizado pelo Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (IE/UFRJ), coordenado pela professora Julia Paranhos e juntado aos autos da ADI 5529 pela própria ABIA, em sua primeira manifestação naquele processo, em agosto de 2016.<sup>12</sup>
45. Na ocasião, o estudo investigou a situação de apenas 9 medicamentos<sup>13</sup> e foi capaz de demonstrar que o prejuízo anual causado ao Sistema Único de Saúde (SUS) pela extensão indevida do prazo de vigência da patente era de R\$ 933,5 milhões, de modo que o prejuízo acumulado ultrapassaria os R\$ 2 bilhões. Ademais, estimou-se que o valor do prejuízo anual com a compra desses 9 medicamentos representava, aproximadamente, 10% do total gasto com medicamentos pelo SUS em 2015.
46. Nesse mesmo sentido, vários estudos se dedicaram a investigar os efeitos deletérios da extensão indevida do prazo de vigência das patentes para a saúde pública. Em 2017, por exemplo, os pesquisadores Anna Haydée Lanzillotti Jannuzzi e Alexandre Guimarães Vasconcellos analisaram a situação de apenas 3 medicamentos<sup>14</sup> e chegaram a resultados extremamente alarmantes.<sup>15</sup>
47. De acordo com os autores, com a introdução de medicamentos genéricos no mercado, apenas no caso do medicamento fosamprenavir, poder-se-ia economizar R\$ 14.011.830,00, anualmente, dos cofres públicos. Isto é dizer que a ampliação

---

<sup>12</sup> PARANHOS, Julia (coord.). **Projeto ABIA: extensão das patentes e custos para o SUS**. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2016. 22 p.

<sup>13</sup> Adalimumabe, erlotinibe, maraviroque, raltegravir, cinacalcete, sofosbuvir, trastuzumabe + entansina, gefitinibe e etravirina.

<sup>14</sup> Etravirina (comprimido de 100mg); fosamprenavir (comprimido revestido de 100mg) e raltegravir (comprimido revestido de 400mg).

<sup>15</sup> JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. **Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil?** Cadernos de Saúde Pública, [s.l.], v. 33, n. 8, p. 1-6, 21 ago. 2017. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00206516>. Disponível em: [https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2017000806001&script=sci\\_arttext&tlng=pt](https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2017000806001&script=sci_arttext&tlng=pt). Acesso em: 21 jun. 2022.

inconstitucional do prazo de vigência da patente desse medicamento em 2.597 dias resultaria em um custo adicional de, pelo menos, R\$ 99.695.130,16 ao poder público.

48. Não fosse o suficiente, esta mesma investigação demonstrou que, caso as patentes da etravirina e do pedido mais antigo do raltegravir viessem a ser concedidas, “o prejuízo acumulado pelo governo até 31 de dezembro de 2016 já seria de pelo menos R\$ 24.855.977,84 e R\$ 163.824.731,93, respectivamente”.
49. No mesmo ano, em 2017, os pesquisadores Gabriela Costa Chaves, Walter Britto Gaspar e Marcela Fogaça Vieira realizaram um importante estudo sobre este tema e estimaram que, se a legislação brasileira fosse alterada para suprimir a possibilidade de extensão indevida da vigência da patente, haveria uma economia enorme de recursos públicos e um aumento considerável nas vendas dos produtores nacionais.<sup>16</sup>
50. Para eles, no caso específico dos medicamentos antirretrovirais, “haveria uma economia de R\$ 2,05 bilhões pelo Ministério da Saúde no período de 2015-2050 (uma média de R\$ 58,7 milhões por ano)”. Além disso, essa alteração legislativa “levaria a um aumento nas vendas dos produtores nacionais de R\$ 92,3 milhões no mesmo período”.
51. Complementarmente, os autores estimaram que, no caso da hepatite C, a economia nos gastos públicos seria de mais de R\$ 16 bilhões no período de 2016-2051, o que representaria uma média simples de R\$ 481,7 milhões por ano.
52. A partir destes e de outros dados analisados neste estudo, os pesquisadores recomendaram que o governo brasileiro realizasse “todos os esforços necessários para excluir as medidas TRIPS-*plus* já previstas na legislação nacional de PI, especialmente a remoção do parágrafo único do art. 40 da LPI que permite a extensão da vigência da patente devido ao tempo de exame do pedido”.

---

<sup>16</sup> CHAVES, Gabriela Costa; GASPAR, Walter Britto; VIEIRA, Marcela Fogaça. **Tratado de Livre Comércio Mercosul-União Europeia**: análise do impacto das medidas trips-plus propostas pela união europeia sobre as compras públicas e produção doméstica de medicamentos para hiv e hepatite c no brasil. [S. L.]: Fiocruz, 2017. 94 p. Disponível em: [https://accessibsa.org/media/2018/05/Mercosur-EU-Free-Trade-Agreement-HIV-Hepatitis-C\\_Port.pdf](https://accessibsa.org/media/2018/05/Mercosur-EU-Free-Trade-Agreement-HIV-Hepatitis-C_Port.pdf). Acesso em: 21 jun. 2022.

53. Em 2019, a professora Julia Paranhos, em atualização do estudo realizado em 2016, coordenou as investigações acerca da situação de outros 9 medicamentos e encontrou resultados não menos preocupantes. Segundo esta nova pesquisa, entre os anos 2014 e 2018, não fosse a extensão das patentes destes 9 medicamentos<sup>17</sup>, o poder público poderia ter economizado entre R\$ 1,1 bilhão e R\$ 3,8 bilhões nos gastos do SUS.<sup>18</sup>
54. Isso significa dizer que, como o gasto total para os respectivos períodos de extensão foi estimado em R\$ 6,8 bilhões — 5,6% do orçamento do SUS em 2018 —, na hipótese de inexistir a possibilidade de se estender indevidamente o prazo de vigência das patentes, o Estado brasileiro poderia reduzir seus gastos em até 55,5% comprando medicamentos genéricos ou biossimilares já existentes em vez dos medicamentos de referência.
55. Adicionalmente, em 2020, o TCU realizou uma auditoria com o objetivo de analisar o processo de registro de patentes feito pelo INPI. Entre outros achados importantes, ao considerar uma amostra reduzida de medicamentos, o TCU foi capaz de constatar que a mera limitação do período de exclusividade patentária aos 20 anos previstos no art. 40, *caput*, da LPI, seria capaz de economizar cerca de R\$ 1 bilhão aos cofres públicos.<sup>19</sup>
56. Como é fácil de constatar, não faltam evidências dos efeitos nocivos da extensão indevida do prazo de vigência das patentes no âmbito da saúde pública. **Mesmo ao se considerar uma amostra reduzida de medicamentos, a situação é extremamente grave e não pode ser negligenciada.**
57. Por isso, é com muita preocupação que a ABIA acompanha de perto essa tentativa de ampliar indevidamente o prazo de vigência da patente que exclui o medicamento rilpivirina do domínio público no Brasil. Afinal, não bastassem os efeitos deletérios

---

<sup>17</sup> Golumumabe, daclatasvir, dasatinibe, nilotinibe, certolizumabe pegol, darunavir, sofosbuvir, adalimumabe e eculizumabe.

<sup>18</sup> PARANHOS, Julia (coord.). **A ampliação dos custos para o Sistema Único de Saúde pela extensão da vigência das patentes de medicamentos**. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2019. 29 p.

<sup>19</sup> BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Acórdão nº 1199/2020**. Brasília, DF, 13 de maio de 2020. Tribunal de Contas da União. Brasília. Disponível em: [https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/\\*/NUMACORDAO%253A1199%2520ANOA%253A2020/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0/%2520?uuiid=2660ffb0-aa78-11ea-a946-21076f65aeec](https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A1199%2520ANOA%253A2020/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0/%2520?uuiid=2660ffb0-aa78-11ea-a946-21076f65aeec). Acesso em: 21 jun. 2022.

dessa extensão *per se*, o altíssimo risco de replicação de casos torna o cenário ainda mais grave.

58. Da nossa perspectiva, alicerçados no que há de melhor na produção acadêmica nacional, não há qualquer dúvida de que a procedência da tese autoral seria um resultado devastador e se consubstanciaria em um gravíssimo caso de violação do direito à saúde no Brasil.

### **3.1 O RILPIVIRINA NO BRASIL**

59. O medicamento rilpivirina pertence a classe de medicamentos conhecidos como nNRTI (é um inibidor não nucleósido da transcriptase reversa) e é utilizado no tratamento do HIV. Trata-se de um medicamento mais bem tolerado, menos tóxico e mais durável que o efavirenz quando utilizado como parte do regime antirretroviral de primeira linha. Isto é, este medicamento é utilizado para o tratamento de infecções por HIV sem tratamento prévio, garantindo para essas pessoas mais qualidade de vida.

60. Atualmente, no Brasil, estima-se que exista 700 mil pessoas vivendo com HIV/Aids em terapia com antirretroviral. Com o apagão de dados do governo federal e, em especial, no Ministério da Saúde, não se tem acesso ao número de novos infectados entre 2021 e 2022. Mas, segundo o último relatório da UNAIDS<sup>20</sup>, o Brasil encontra-se entre os países que têm estimativas robustas de aumento de novas infecções por HIV/Aids. Entre 2007 e 2021, foram notificados 381.793 casos de infecção por HIV no país, sendo 69,8% dos casos em homens e 30,2% casos em mulheres. A maior incidência de casos (52,9%) foi registrada entre a população jovem de 20 a 34 anos.<sup>21</sup>

---

<sup>20</sup> JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS. **In danger:** UNAIDS global AIDS update 2022. Geneva: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, 2022. 376 p. Disponível em: [https://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/2022-global-aids-update\\_en.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2022-global-aids-update_en.pdf). Acesso em: 25 jan. 2023.

<sup>21</sup> ROCHA, Lucas. **Brasil registrou 32,7 mil novos casos de HIV em 2020, diz Ministério da Saúde.** Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/brasil-registrou-327-mil-novos-casos-de-hiv-em-2020-diz-ministerio-da-saude/>

61. Neste cenário, é importante uma política de prevenção, de acesso a medicamentos e de inclusão social para todos aqueles que vivem com o HIV. Entretanto, os elevados gastos públicos com a compra de medicamentos, colocam em risco a sustentabilidade do SUS, a política pública de distribuição de medicamentos e a assistência básica à saúde para todas as pessoas vivendo com HIV/Aids. E, como consequência, coloca em risco a prevenção, o tratamento e o compromisso de acabar com a epidemia de Aids previsto na Agenda 2030.
62. Somados a esses gastos, os cortes orçamentários no âmbito das políticas públicas de saúde e as consequências geradas pela crise econômica e sanitária em decorrência da pandemia da Covid-19 podem impactar diretamente no tratamento de HIV/Aids no Brasil. Destaca-se que a previsão orçamentária para o atendimento à população com relação à prevenção, controle e tratamento do HIV/Aids para o ano de 2023, independentemente das variações cambiais e correções monetárias e da própria demanda crescente, é menor do que a do ano de 2022, representando um decréscimo de quase R\$ 407 milhões de reais<sup>22</sup>.
63. Nos últimos cinco anos, 71% do orçamento do programa nacional de HIV/Aids foi gasto na compra de medicamentos, deste 69% dos gastos foram destinados para a compra de medicamentos patenteados. Em 2023, apesar dos cortes orçamentários, o programa gastará mais para a aquisição de medicamentos, cerca de 83% do orçamento será consumido apenas com medicamentos. Isto implica que outros programas de assistência à saúde para as pessoas vivendo com HIV/Aids ficarão desassistidos e também a prevenção da infecção pelo HIV.
64. A Autora — nesta tentativa de burlar a decisão do STF —, apenas no ano de 2021, recebeu o total de R\$ 279.242.721,90, o equivalente a 16,29% do orçamento do programa. Destaca-se, contudo, que esse valor não é referente ao rilpivirina, mas a outros medicamentos ofertados para o tratamento do HIV.

---

<sup>22</sup> PIOVEZAN, Stefhanie. Previsão de corte de R\$ 407 milhões gera temor de falta de remédio para HIV. **Folha de S. Paulo**. São Paulo, 12 out. 2022. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2022/10/previsao-de-corte-de-r-407-milhoes-gera-temor-de-falta-de-remedio-para-hiv.shtml>. Acesso em: 25 jan. 2023.

65. Apesar do medicamento rilpivirina apresentar boa tolerância e menor toxicidade em relação ao efavirenz e garantir boa qualidade de vida às pessoas que iniciam o tratamento, **O RILPIVIRINA NÃO É DISTRIBUÍDO NO BRASIL**. Isto é, graças a uma estratégia de mercado da Autora, ele nunca pôde ser adquirido pelo Estado brasileiro e nunca foi distribuído pelo SUS. A Autora não teve a intenção de comercializar o medicamento no Brasil, uma vez que nunca realizou o seu registro sanitário.
66. O rilpivirina existe no mercado internacional desde 2011. Tendo sido aprovada pela FDA e pela EMA em 2011<sup>23-24</sup>, em combinação com outros antirretrovirais para pacientes adultos, vem sendo comercializado no exterior desde então. Mas, por falta de vontade da própria Janssen, não é distribuído no Brasil, pois nunca foi demandado o seu registro na Anvisa.
67. No Brasil, para a incorporação de novo medicamento no SUS é necessário sua aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Enquanto a Anvisa realiza a avaliação de eficácia e segurança de um medicamento para o seu registro sanitário, as tecnologias registradas precisam ser avaliadas e aprovadas pela Conitec para a incorporação no SUS, que irá considerar a análise de efetividade, custo e benefício e o impacto orçamentário da incorporação.
68. Em que pese a superioridade do rilpivirina em relação ao efavirenz e a sua comercialização em outras partes do mundo, **a titular da patente não apresentou solicitação para o registro do medicamento no Brasil** e, sucessivamente, o dossiê com documentos que apresentam a sua eficácia para a análise da Conitec e sua posterior incorporação no SUS.
69. Não há restrições quanto ao tipo de demandante para solicitar análise da Conitec a respeito da incorporação, mas todo o medicamento sujeito a análise deverá obter o

---

<sup>23</sup> UNITED STATES OF AMERICA. Food and Drug Administration. **Label:** edurant (rilpivirine). 2011. Disponível em: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2011/202022s000lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/202022s000lbl.pdf). Acesso em: 25 jan. 2023.

<sup>24</sup> EUROPEAN UNION. European Medicines Agency. **Edurant**. 2023. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/edurant>. Acesso em: 25 jan. 2023.

registro na Anvisa para poder ser fabricado e vendido. Apesar de a Autora ter realizado, no INPI, depósito de pedido de patente relacionado ao medicamento e, com isto, garantido no Brasil o monopólio sobre a tecnologia. Isto é, apesar da Autora assegurar a exclusividade sobre a exploração comercial, não houve o seu registro sanitário no Brasil que possibilitaria a sua comercialização.

70. As demandas que são apresentadas à Conitec — em geral, pela indústria farmacêutica — devem preencher requisitos documentais exigidos legalmente, em conformidade com o art. 15 do Decreto n.7.646/2011. A tecnologia deve ter o registro sanitário na Anvisa e apresentar os estudos realizados que comprovam a sua superioridade e eficácia. A título de exemplo, vide o relatório elaborado pela Conitec para a incorporação do dolutegravir, hoje o medicamento mais utilizado no programa HIV/Aids<sup>25</sup>.
71. Em resumo, não há dano sobre a exploração comercial do rilpivirina, a Autora não demonstrou os danos em sua inicial em virtude da demora do INPI, mas tão somente a intenção de prorrogar o prazo de vigência da patente, bloquear a concorrência e continuar controlando a distribuição deste medicamento — e de suas combinações — em território brasileiro.
72. O Juluca®, por exemplo, combinação entre o dolutegravir sódico e o cloridrato de rilpivirina<sup>26</sup>, já obteve o registro no Brasil. O Cabenuva®, combinação entre o cabotegravir e o rilpivirina é outro medicamento promissor para o tratamento, que ainda não obteve o registro no Brasil. Ambos os medicamentos oferecem novas opções de tratamento para as pessoas que vivem com HIV.
73. O Juluca®, combinação entre o rilpivirina e o dolutegravir, é indicado para o tratamento do HIV tipo 1 em adultos virológicamente suprimidos (RNA do HIV-1 <50 cópias/ml)

---

<sup>25</sup> BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias. Ministério da Saúde. Dolutegravir sódico para 3ª linha de tratamento da infecção pelo HIV (vírus de imunodeficiência humana): relatório de recomendação. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2015/relatorio\\_dolutegravir\\_2015.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2015/relatorio_dolutegravir_2015.pdf). Acesso em: 25 jan. 2023.

<sup>26</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. Juluca (dolutegravir sódico + cloridrato de rilpivirina): novo registro. novo registro. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/juluca-dolutegravir-sodico-cloridrato-de-rilpivirina-novo-registro>. Acesso em: 25 jan. 2023.

em regime antirretroviral estável por pelo menos 6 meses. Este medicamento, de único comprimido, tomado uma vez ao dia junto a uma refeição, é importantíssimo para garantir a adesão ao tratamento pelas pessoas vivendo com HIV.

74. O preço do Juluca® (50mg-25mg) é de cerca de US\$3.305 para uma cartela de 30 comprimidos nos EUA e tem o custo de US\$ 110,16 por comprimido<sup>27</sup>, este valor proibitivo se dá por conta das patentes sobre os princípios ativos. No Brasil, a patente concedida ao dolutegravir encontra-se *sub judice*<sup>28</sup> e a do rilpivirina expirou. Uma vez que o rilpivirina não encontra-se mais sob monopólio patentário, não há necessidade para a parceria entre a Janssen e a GlaxoSmithKline (GSK), uma vez que o princípio ativo entraria em domínio público.
75. Por sua vez, o Cabenuva®, combinação entre o cabotegravir e o rilpivirina, é administrado em injeções intramusculares a cada dois meses, ainda não está registrado no Brasil. Essa nova combinação oferece uma nova abordagem de tratamento para manter a supressão viral do HIV. Os estudos demonstraram que a combinação foi tão eficaz quanto a continuação de esquemas antirretrovirais orais diários, garantindo a manutenção da supressão viral ao longo do período de estudo de 48 semanas.
76. O cabotegravir é produzido pela ViiV, empresa de propriedade majoritária da GSK, com a Pfizer Inc. e Shionogi Limited como acionistas. O rilpivirina, cuja patente expirou, é produzido pela Janssen. A proteção patentária sobre os princípios ativos o torna também um medicamento com preço proibitivo. O preço, nos EUA, para esta primeira combinação injetável de efeito prolongado de 4ml é de, aproximadamente, US\$3.960 por mês ou mais de US\$47.500 por ano<sup>29</sup>.

---

<sup>27</sup> DRUGS.COM. **Juluca Prices, Coupons and Patient Assistance Programs**. 2023. Disponível em: <https://www.drugs.com/price-guide/juluca>. Acesso em: 25 jan. 2023.

<sup>28</sup> FONSECA, Felipe Carvalho Borges da *et al.* Patentes: o intrincado caso do dolutegravir. **Outra Saúde**. Online. 27 jan. 2023. Disponível em: <https://outraspalavras.net/outrasaude/patentes-o-intrincado-caso-do-dolutegravir/>. Acesso em: 01 fev. 2023.

<sup>29</sup> DRUGS.COM. **Cabenuva Prices, Coupons and Patient Assistance Programs**. 2023. Disponível em: <https://www.drugs.com/price-guide/cabenuva#:~:text=The%20cost%20for%20Cabenuva%20intramuscular,on%20the%20pharmacy%20you%20visit.> Acesso em: 25 jan. 2023.

77. Embora a terapia antirretroviral (ART) tenha tornado a infecção pelo vírus da imunodeficiência humana uma condição controlável, que garante qualidade de vida as pessoas vivendo com HIV, os desafios da terapia oral diária, como o número de pílulas e o estigma, podem reduzir a adesão e a eficácia do tratamento. Estas combinações acima citadas tendem a reduzir a magnitude destes desafios.
78. A extensão da patente sobre o rilpivirina tem o potencial de impedir o surgimento de novas combinações, isto é, o desenvolvimento de novos medicamentos, bem como o de diminuir o preço final dos medicamentos já existentes. Uma vez que o preço dos medicamentos e o custo do tratamento é ditado pela indústria farmacêutica que detém o monopólio da produção e comercialização do produto.

#### **4. DA LITIGÂNCIA DE MÁ-FÉ E DOS ABUSOS COMETIDOS PELA AUTORA**

79. Se faz necessário salientar que não houve uma antecipação do término da vigência da patente **PI0211909-9**, esta permaneceu válida e vigente durante os 20 anos, contados da data do depósito. A extensão automática deste prazo foi declarada inconstitucional. Assim, não é possível, com base em uma norma inconstitucional ou num mecanismo inexistente no ordenamento jurídico brasileiro estender o prazo da patente.
80. Destaca-se que o medicamento está disponível no estrangeiro desde 2011. A suposta demora na análise do pedido não teve o condão de prejudicar a Autora, em especial porque a própria Autora não realizou o registro do medicamento no Brasil para a sua comercialização. Salienta-se que a comercialização do rilpivirina no Brasil não depende da análise do INPI, mas da intenção da indústria de registrar o medicamento na Anvisa.
81. A tentativa de estender o prazo da patente sobre o rilpivirina trata-se de litigância de má-fé. Conduta desleal e abusiva que merece ser rechaçada pelo judiciário, uma vez que não ficou demonstrado o dano.
82. Convém esclarecer que não é privilégio da Janssen a litigância de má-fé. Outras corporações farmacêuticas, em ação coordenada, inconformadas com a

inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI, buscam o judiciário para a instituição do PTA. Por tais motivos, a ABIA junto a outras 18 organizações da sociedade civil organizada<sup>30</sup>, as quais compõem o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), realizou uma consulta ao egrégio Ministro Eros Grau, que, em parecer *pro bono*, em anexo, apresenta elementos fundamentais para a discussão.

83. Sem prejuízo da leitura integral do documento, o Ministro Eros Grau defende que:

- a. “A tese de que só haveria a possibilidade de fruição do direito de patente depois de sua concessão pelo INPI é **impossível**, contrariando o texto e a sistemática legal” (p. 17, grifo nosso);
- b. “A morosidade na condução dos exames em questão **não gera prejuízo ao titular da patente** pois a fruição do direito exclusivo é assegurada retroativa e prospectivamente” (p. 20, grifo nosso);
- c. “O fato de o pedido de compensação pela eventual mora do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) em analisar e conceder pedido de patente estar sendo requerido na forma de extensão do prazo de vigência da patente **afronta o quanto dispõe o § 6º, do artigo 37 da Constituição do Brasil**” (p. 21, grifo nosso);
- d. “Na falta de relação de causalidade — vínculo entre o alegado prejuízo e a atuação do Estado — não há o que justifique requerer em juízo compensação deste último, caracterizando **litigância de má-fé**” (p. 21, grifo nosso).

---

<sup>30</sup> A Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), a Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (ABIA), a Associação de Gays e Amigos de Nova Iguaçu, Mesquita e Rio de Janeiro (AGANIM-RJ), a Conectas Direitos Humanos, a Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar), o Fórum Maranhense das Respostas Comunitárias de Lutas ao Combate as IST, HIV, Aids e HV, o Fórum ONG AIDS RS, o Grupo de Apoio à Prevenção da Aids da Bahia (Gapa/BA), o Grupo de Apoio à Prevenção da Aids no Rio Grande do Sul (Gapa/RS), o Grupo de Incentivo à Vida (GIV), o Grupo de Resistência Asa Branca (GRAB), o Grupo pela Vidda Rio de Janeiro (GPV/RJ), o Grupo pela Vidda São Paulo (GPV/SP), o Grupo Solidariedade é Vida, a Internacional de Serviços Públicos (ISP), Médicos Sem Fronteiras (MSF), a Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS no Maranhão (RNP+MA), a Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS núcleo Pernambuco (RNP+PE) e a Universidades Aliadas por Medicamentos Essenciais (UAEM)

84. Ademais, o **Ministro Eros Roberto Grau** demonstra a existência de, ao menos, **três abusos** cometidos pelos agentes que estão demandando a extensão de prazo de vigência das patentes por meio do judiciário:
- a. “A proposição de ações construídas ao arrepio da letra do artigo 40 da LPI caracterizam **abuso de direito de patente**” (p. 22, grifo nosso);
  - b. “A proposição de ações que almejam compensação na falta de comprovação de dano caracteriza **abuso de direito de petição**” (p. 22, grifo nosso);
  - c. “A inércia das Autoras diante do alegado atraso da Autarquia na condução dos exames técnicos de seus pedidos de patente, caracterizada pelo não exercício do direito de reclamar e exigir a condução eficiente dos processos administrativos em questão, e os pedidos judiciais de compensação subsequentes, calcados na ineficiência do INPI na condução do processo administrativo, caracterizam **abuso do sistema de patente**” (p. 22, grifo nosso).
85. Neste contexto, a ABIA defende que o parecer elaborado pelo Ministro Eros Roberto Grau torna-se peça essencial para compreender o presente caso e deixa ainda mais explícita a impropriedade da tese aventada pela Janssen, a qual visa a induzir o Poder Judiciário a erro, afrontar a autoridade do STF e ampliar inconstitucionalmente o prazo de vigência da patente.
86. Para além da fragilidade da tese autoral, apontada em múltiplas ocasiões ao longo deste processo, o parecer apresentado deixa também evidente a sua **abusividade**. Afinal, ao (i) contrariar o disposto no art. 40 da LPI, (ii) pedir “compensação” por dano inexistente e (iii) tentar maquiagem a sua própria inércia durante o processo administrativo no INPI, resta claro como a Janssen abusa do direito de patente, do direito de petição e do próprio sistema de patente. De maneira mais ampla, a Autora abusa ainda do SUS e de todas as pessoas vivendo com HIV/Aids, que nos últimos 10 anos viram apenas duas atualizações

Protocolo Clínico e de Diretrizes Terapêuticas (PCDT), uma em 2013 e a última em 2017.

## CONCLUSÃO

87. Diante do exposto, tendo preenchido todos os requisitos legais, a ABIA requer o deferimento do seu ingresso como *amicus curiae* na presente ação, de modo que possa oferecer subsídios técnicos e colaborar com a decisão deste e. Juízo.
88. Em relação ao mérito, pelos motivos já apresentados, a ABIA aproveita a oportunidade para opinar pela **IMPROCEDÊNCIA INTEGRAL** dos pedidos formulados pela Autora, os quais visam a burlar a decisão do STF e violam diretamente a Constituição Federal, além de configurar litigância de má fé e abuso do sistema de patentes.
89. Por fim, a ABIA requer a inclusão de seus advogados no caso, de modo que possam tomar ciência, tempestivamente, de todas as publicações pertinentes: **Susana van der Ploeg (OAB/MG 181.599)** e **Alan Rossi Silva (OAB/RJ 231.800)**, ambos com escritório na Av. Presidente Vargas, 446 - 13º andar, 20071-907, Centro - Rio de Janeiro - RJ.

Rio de Janeiro, 07 de fevereiro de 2023

**SUSANA VAN DER PLOEG**  
**OAB/MG 181.599**

**ALAN ROSSI SILVA**  
**OAB/RJ 231.800**