



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
EQUIPE DE MATÉRIA FINALÍSTICA DA 2ª REGIÃO
SUBNÚCLEO DE ATUAÇÃO PRIORITÁRIA - NÚCLEO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

EXCELENTÍSSIMO(A) SENHOR(A) JUIZ(A) DO(A) JUÍZO SUBSTITUTO DA 9ª VF DO RIO DE JANEIRO

NÚMERO: 5066657-58.2023.4.02.5101

REQUERENTE(S): SUN FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA E OUTROS

REQUERIDO(S): INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI, pessoa jurídica de direito público, representado(a) pelo membro da Advocacia-Geral da União infra assinado(a), vem, respeitosamente, à presença de Vossa Excelência, apresentar **CONTESTAÇÃO**, nos seguintes termos:

SÍNTESE DA DEMANDA

A parte Autora ajuizou a presente demanda objetivando a declaração de nulidade da patente o PI0519370-2, intitulada “EMPREGO DE INDOLINONAS E SEUS SAIS NA PREPARAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO OU PREVENÇÃO DE DOENÇAS FIBRÓTICAS” e requer a concessão de tutela de urgência.

Em síntese, a Autora sustenta que a patente carece de novidade e atividade inventiva. Para tal, afirma que a fibrose pulmonar idiopática não pode ser distinguida de outras formas de fibrose pulmonar e que, portanto, se um técnico no assunto considerasse um fármaco apropriado para o tratamento da fibrose pulmonar, ele também consideraria o mesmo apropriado para tratamento da fibrose pulmonar idiopática, razão pela qual entende que os documentos de anterioridades apresentados, em especial D1, retirariam a novidade e atividade inventiva da invenção.

Ao contrário do que afirma a Autora, a patente possui novidade e atividade inventiva, tendo em vista que seu escopo de proteção somente abrange o uso do nintedanibe para preparação de um medicamento destinado ao tratamento de fibrose pulmonar idiopática, não protegendo a utilização desta substância para outros usos que já se encontram em domínio público, conforme foi expressamente reconhecido pela decisão do evento 13.

Para adequada avaliação dos requisitos de patenteabilidade no caso vertente, é preciso observar que a doença tratada pelo novo uso do composto nintedanibe, qual seja fibrose pulmonar idiopática, é diferente da doença que já havia previsão no estado da técnica para sua utilização, qual seja, fibrose pulmonar.

Segundo o parecer técnico anexo, "o termo “fibrose pulmonar” é um termo geral que se refere a um quadro ou uma característica patológica e não define uma doença específica. Por outro lado, a fibrose pulmonar idiopática é uma doença específica que ocorre sem um agente etiológico identificável e possui um padrão histopatológico de pneumonia intersticial usual, que se diferencia de outras pneumonias intersticiais usuais por apresentar um maior grau de fibrose (vide D9 – Thannickal V. J. et al. Annu Rev. Med. 2004, 55:395-417). Cabe pontuar ainda que à época da prioridade do pedido, a fibrose pulmonar idiopática apresentava um diagnóstico diferencial específico que permitia um técnico no assunto identificar a doença e assim diferenciá-la de outras formas de fibrose pulmonar, conforme se observa, por exemplo, em D7 (American Thoracic Society. Am J Respir Crit Care Med, vol. 161, p. 646-664)."

É preciso observar, ainda, que para tentar afastar os requisitos de patenteabilidade, o Autor acaba avaliando os requisitos de patenteabilidade de forma retrospectiva, a partir da invenção revelada, e não de acordo com as alternativas que poderiam ser adotadas por um técnico no assunto no momento do depósito do pedido de patente.

Além disso, é preciso observar que para que uma invenção seja óbvia, é preciso que os caminhos por ela seguidos já estivessem sugeridos com expectativa de sucesso no momento do depósito, o que não ocorreu no caso vertente.

DA NOVIDADE DA PATENTE.

O Manual para depositante de patentes do INPI estabelece o seguinte:

2.2.2 - NOVIDADE A Invenção e o Modelo de Utilidade são considerados novos quando não compreendidos pelo estado da técnica, isto é, quando não são antecipados de forma integral por um único documento compreendido no estado da técnica (Art. 11 da LPI). Ou seja, é necessário que não tenham sido revelados ao público, de qualquer forma, escrita ou falada, por qualquer meio de comunicação, por uso, apresentação em feiras e, até mesmo, comercializado em qualquer parte do mundo.

Como visto, adota-se no Brasil para análise do pedido de patente a regra de uma só fonte, não podendo o perito combinar fontes a fim de afastar a caracterização da novidade. Denis Borges Barbosa, noticia que este princípio também é adotado pela diretriz do EPO (C, IV, 7,1) e afirma o seguinte:

Afirma-se que haverá novidade sempre que o invento não seja antecipada de forma integral por um único documento do estado da técnica. (...) Assim, o que o perito ou examinador tem de fazer é indicar qual a fonte (documento ou outra fonte) que reproduz integralmente o conteúdo na reivindicação da priviégio em questão. Uma única fonte. O perito ou examinador não pode combinar fontes. Se não for possível determinar a integralidade da revelação nesta única e integral fonte, há novidade. Novidade é só isso. Novidade para engenheiros pode ser outra. No sistema de patentes é só isso. (Tratado de Propriedade Intelectual. Tomo II. 2ª Edição. Rio de Janeiro. 2017. pag. 1168/1169.

No caso, as reivindicações da patente não foram antecipadas integralmente por um único documento, não podendo ocorrer combinação de documentos para análise deste requisito, como feito pela Autora.

Não bastasse isso, não se deve fazer a análise de novidade considerando características isoladas, mas sim considerando a reivindicação como um todo, consoante determina a Resolução 169/2016, ao dispor:

4.2 De acordo com o disposto no artigo 11 da LPI, a invenção é considerada nova quando não compreendida no estado da técnica.

4.3 Para a avaliação da novidade, o examinador deve aplicar as seguintes etapas: (i) identificar os elementos contidos na reivindicação; (ii) determinar se um documento em análise faz parte do estado da técnica - Capítulo III destas Diretrizes; (iii) determinar e apontar se todos os elementos da reivindicação foram explicitamente ou inerentemente combinados no documento, para um técnico no assunto, de modo a antecipar a reivindicação.

4.6 A novidade exigida para uma reivindicação deve ser apurada sobre a reivindicação como um todo, e não somente sobre a parte caracterizante da mesma, tampouco sobre a análise individual dos elementos que a compõem, que poderão separadamente estar abrangidos pelo estado da técnica. Assim, se o preâmbulo define as características A e B, e a parte caracterizante define as características C e D, não importa que C e/ou D sejam em si conhecidas, mas sim se são conhecidas em associação com A e B – não somente com A nem somente com B, mas com ambos.

4.7 A matéria em exame não será nova quando todas as características de uma dada reivindicação (por exemplo, elementos de um produto ou etapas de um processo), inclusive as características apresentadas no preâmbulo, estiverem reveladas em uma única anterioridade. Tais características podem ser encontradas na anterioridade quando são claramente apresentadas e/ou quando não há qualquer dúvida de que a informação está inerente ao que foi literalmente revelado.

O parecer técnico demonstra que a patente possui novidade, merecendo transcrição as seguintes passagens:

(...)para avaliar se a matéria protegida na patente em lide é nova, é fundamental determinar se a doença para a qual o nintedanibe está sendo utilizado na patente em lide – fibrose pulmonar idiopática – é diferente da doença para a qual a nintedanibe é utilizado no estado da técnica. Neste sentido, a autora alega que o uso do nintedanibe no tratamento da fibrose pulmonar idiopática já foi revelado em qualquer um dos documentos D1 (WO2004017948), D2 (WO0127081), D6 (WO2004013099) e D8 (WO2004096224), logo a matéria reivindicada na patente PI0519370-2 não é dotada do requisito essencial de novidade.

(...) no que diz respeito aos documentos D2, D6 e D8, é válido destacar que estes documentos sequer mencionam fibrose pulmonar, menos ainda fibrose pulmonar idiopática. É importante esclarecer que os ensinamentos destes documentos de que o nintedanibe atua como inibidor de diversas quinases envolvidas na fisiopatologia da fibrose pulmonar idiopática, tais como PDGF, VEGF, FGFR, dentre outras, de forma alguma significa que estes documentos revelam o uso do nintedanibe no tratamento desta doença. Da mesma forma, revelar que o nintedanibe trata “doença fibrótica” (D2) e “doenças em que proliferação celular, migração ou apoptose de células de mieloma, ou angiogênese estão envolvidas” (D8) não é revelar que o nintedanibe trata “fibrose pulmonar idiopática”. Aqui, cabe lembrar que uma divulgação em termos genéricos não afeta a novidade de uma invenção definido em termos específicos (item 4.13 do bloco II das diretrizes de exame). Além disso, conforme determina o item 4.9 do bloco II das diretrizes de exame (Resolução nº 169/2016), a relação entre a matéria reivindicada e os documentos do estado da técnica deve ser de identidade estrita. No caso da matéria da PI0519370-2 inexistente tal identidade com qualquer um dos documentos D2, D6 e D8. Logo, a matéria protegida nas reivindicações 1 e 2 é nova frente a estes documentos.

De forma semelhante, revelar que o nintedanibe é utilizado no tratamento de fibrose pulmonar de forma genérica, tal como feito em D1, não é revelar que este composto é utilizado no tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Neste ponto, ratificamos o entendimento exarado no processo administrativo de que o termo

“idiopática” não diferencia esta fibrose pulmonar de uma fibrose pulmonar definida de forma mais genérica do estado da técnica. Diante das alegações apresentadas e em uma análise mais aprofundada do processo, foi possível verificar que de fato fibrose pulmonar idiopática e fibrose pulmonar não se referem a mesma doença.

Ainda no sentido de reforçar que a matéria do pedido em lide é nova frente a D1, reiteramos o entendimento de que ainda que se referisse a fibrose pulmonar idiopática, o que como visto acima não é o caso, D1 não apresenta resultados de testes in vivo que comprovem através de exemplos concretos o uso do nintedanibe no tratamento de uma fibrose pulmonar. Destarte, além de não tratar especificamente da fibrose pulmonar idiopática, D1 sequer apresenta informações suficientes para que um técnico no assunto coloque em prática o uso do nintedanibe no tratamento do quadro patológico de fibrose pulmonar, reforçando, dessa forma, a novidade da matéria protegida na patente lide. Para fundamentar este entendimento, é importante considerar o item 9.1.3 das Diretrizes de Exame da Área de Química (Resolução INPI nº 208/2017), que trata da suficiência descritiva dos usos médicos, e os itens 3.6 e 4.9 do bloco II das Diretrizes de Exame (Resolução INPI nº 169/2016), que tratam do estado da técnica e da avaliação de novidade, respectivamente. A leitura conjunta desses itens mostra que para que um uso descrito no estado da técnica possa ser utilizado para o questionamento da novidade, o mesmo deve ter sido disponibilizado de forma suficiente para que um técnico no assunto o coloque em prática, o que é feito através da apresentação de testes in vivo:

9.1.3 (...) O relatório descritivo deve apresentar evidências que comprovem o novo uso pleiteado no ato do depósito. Na ausência de comprovação deste uso, considerase que esta característica técnica essencial da reivindicação não está suportada no relatório descritivo e, assim, a matéria não está suficientemente descrita. Resultados de testes “in vitro” podem apresentar indícios de um novo uso terapêutico, entretanto, muitas vezes não se confirmam “in vivo”, por ocasião de aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo (...)

3.6 Uma matéria só pode ser considerada acessível ao público e desta forma compreendida no estado da técnica, de acordo com o disposto no parágrafo 1º do artigo 11 da LPI, se a informação disponibilizada for adequada para que um técnico Página 10 Parecer (0892358) SEI 52402.006562/2023-32 / pg. 10 PI0519370-2 no assunto coloque em prática a dita matéria, considerando-se o conhecimento geral no campo específico da matéria disponível à época 4.9 A ausência de novidade frente a um documento encontrado no estado da técnica não pode ser baseada em possibilidades, hipóteses ou especulações a partir da matéria revelada na anterioridade (...).

Como visto, a patente possui novidade, pois nenhum documento do estado da técnica revela de maneira integral o seu conteúdo, como esclarece o parecer técnico anexo.

ATIVIDADE INVENTIVA

O requisito da atividade inventiva encontra-se definido no Art. 13 da LPI da seguinte maneira:

Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.

A conceituação de atividade inventiva é negativa e compreende tudo aquilo que não seria óbvio para um técnico no assunto objeto da invenção combinar a fim de encontrar a solução adotada pela patente. Ou seja, neste teste deve-se verificar o estado da técnica e analisar se seria óbvio para o técnico no assunto, diante do problema a solucionar, combinar elementos do estado da técnica para chegar a uma solução a que chegou a invenção. Segundo Denis Barbosa:

Enquanto a novidade é picotada pelas anterioridades, uma a uma, a apuração do que é óbvio – o não é óbvio – pode presumir, e em geral presume, agregação de fontes. Um documento mais o estado da técnica que todos os engenheiros saibam; ou um documento que qualquer técnico de fábrica iria buscar, mais outra informação técnica que está numa máquina do competidor, e não num documento. (Nota sobre a diferença entre novidade e atividade inventiva. Disponível http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/nota_sobre_diferenca_entre_novidade)

Uma das formas de analisar a presença de atividade inventiva é através do enfoque problema solução, assim definido por Denis Barbosa:

Uma importante característica na apuração da atividade inventiva é o da análise do invento em si, como solução técnica para um determinado problema técnico. Em uma série de circunstâncias, a não-obviedade, deverá ser buscada neste relação entre o problema e a solução, e não a comparação entre o sintagma problema solução e o estado da arte. O método padrão utilizado pelo EPO, e acima indicado, parte exatamente da análise problema solução;

- a) identificar a anterioridade mais próxima
- b) verificar os resultados (ou efeitos) técnicos obtidos pelo invento reivindicado em comparação com a anterioridade mais próxima;
- c) definir qual o problema técnico a ser resolvido como objeto da invenção, apontado para alcançar tais resultados; e
- d) examinar se uma pessoa hábil no assunto, levando em conta o estado da arte como definido no art. 54, teria ou não sugerido o recurso técnico reivindicado como um meio de obter os resultados obtidos pelo invento

Segundo o capítulo V, do bloco II das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente (Resolução INPI nº 169 de 15 de julho de 2016), deve-se adotar a seguinte metodologia para aferir a presença de atividade inventiva (item 5.9):

1. determinar o estado da técnica mais próximo;
2. determinar as características distintivas da invenção e/ou o problema técnico de fato solucionado pela invenção; e
3. determinar se, diante do problema técnico considerado, e partindo-se do estado da técnica mais próximo, a invenção é ou não óbvia para um técnico no assunto.

O parecer técnico anexo entendeu que o invento carece de atividade inventiva pelos seguintes fundamentos (Doc. 8 da inicial e anexo):

Na questão da atividade inventiva, é importante pontuar inicialmente que a autora, ao apresentar as suas alegações de que a matéria protegida na PI0519370-2 não é dotada do requisito de atividade inventiva, não considerou qualquer metodologia de análise deste requisito, particularmente não utilizou aquela recomendada no Capítulo V do bloco II das diretrizes de exame, a qual foi utilizada por esta Autarquia na análise do requisito no recurso contra o indeferimento no âmbito administrativo. Ainda assim, as alegações apresentadas pela autora SUN e pela ré BOEHRINGER foram consideradas para uma nova análise do requisito. Aqui, mais uma vez a metodologia de análise do requisito utilizada foi aquela recomendada no capítulo V do bloco II das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente (Resolução INPI nº 169 de 15 de julho de 2016). Esta metodologia apresenta três estágios básicos (item 5.9): 1. determinar o estado da técnica mais próximo; 2. determinar as características distintivas da invenção e/ou o problema técnico de fato solucionado pela invenção; e 3. determinar se, diante do problema técnico considerado, e partindo-se do estado da técnica mais próximo, a invenção é ou não óbvia para um técnico no assunto.

Com relação ao documento do estado da técnica mais próximo, a autora alega que o INPI se equivocou ao escolher D10 (Raghu G. et al. Am. J. Crit. Care Med, v. 159, p. 1061-1069) como sendo este documento. Em sua visão, os documentos do estado da técnica mais próximo seriam D1, D2 e D8, visto que esses documentos revelam de forma específica o nintedanibe no tratamento da fibrose pulmonar.

Entretanto, este entendimento não prospera. Neste ponto, concordamos com a ré BOEHRINGER que escolher qualquer um de D1, D2 ou D8 como documentos do estado da técnica mais próximo é fazer uso do conhecimento da invenção para analisar atividade inventiva, caracterizando uma análise em retrospectiva, abordagem inapropriada na análise do requisito.(...)Adotando esta perspectiva para o caso em lide, entendemos que o ponto de partida mais promissor para um técnico no assunto à época da prioridade da patente em lide, ou seja, o documento do estado da técnica mais próximo, é aquele que revela solução(ões) para o mesmo problema técnico enfrentado na PI0519370-2, ou seja, é um ou mais documentos que revelem tratamentos farmacológicos bem-sucedidos para o a fibrose pulmonar idiopática. Para o caso sub judice, reiteramos que este documento é D10.

A conclusão que pode ser alcançada a partir de D10 é que a inibição da proliferação excessiva e deposição de fibroblastos no pulmão seria a melhor estratégia para se conseguir um tratamento bem-sucedido da fibrose pulmonar idiopática.

A característica que diferencia a matéria pleiteada daquela revela em D10 é o uso do nintedanibe, no lugar do uso da pirfenidona em D10. Já o problema técnico de fato solucionado pela invenção pode ser definido como sendo prover um tratamento alternativo da fibrose pulmonar idiopática.

Os únicos documentos que fazem menção ao nintedanibe são D1, D2, D6 e D8. Entretanto, na medida em que nenhum destes documentos revela uma ação inibitória deste composto na proliferação e deposição de fibroblastos no pulmão, que como visto a partir de D10 (reforçado, por exemplo, por D11 e D13) é a etapa chave em um tratamento bem-sucedido da fibrose pulmonar idiopática, nenhum destes documentos motivam um técnico no assunto a utilizar o nintedanibe no tratamento desta patologia.

Embora um técnico no assunto, em um nível teórico, pudesse pensar em testar um inibidor de quinase, como o nintedanibe, no tratamento da fibrose pulmonar idiopática, em um nível prático, este técnico no assunto não teria uma razoável expectativa de sucesso neste empreendimento. Os sistemas vivos, como os seres humanos e animais, são sistemas extremamente complexos, que não se definem apenas pelas suas partes (enzimas, receptores, proteínas, etc.), mas principalmente pela interação entre estas, fazendo com que seja muito comum que um efeito inibidor sobre um determinado receptor observado in vitro não se manifeste fisiologicamente em uma situação in vivo. Assim, a observação de um efeito inibitório do nintedanibe em diversas quinases in vitro não significa de forma alguma que este fármaco teria algum efeito inibitório no processo pivô da fibrose pulmonar idiopática, que é a proliferação e deposição de fibroblastos no pulmão. Esta falta de expectativa de sucesso no uso do nintedanibe no tratamento da fibrose pulmonar idiopática é reforçada ainda pela escassez de tratamentos farmacológicos bem-sucedidos para esta patologia à época da prioridade da PI0519370-2, bem como pelo fato de que outros inibidores de quinase e antifibróticos foram testados e não foram bem-sucedidos no tratamento desta doença, como, por exemplo, foi o caso da colchicina, da penicilamina e do interferon. Conforme consolidado na doutrina especializada em patentes, para que a atividade inventiva seja negada, não

basta que seja óbvio tentar, é indispensável que além disso um técnico no assunto tenha uma razoável expectativa de sucesso em alcançar a invenção. Conforme discutido, este não é o caso da patente sub judice.

Vê-se, portanto, que a patente possui atividade inventiva.

DO NECESSÁRIO ESCLARECIMENTO DO OBJETO DA PATENTE - PATENTE NÃO INVIABILIZA GENÉRICOS - REGISTRO PERMITE ABUSO DE DIREITO - NECESSIDADE DE ALTERAÇÃO

Apesar da patente ser válida, entende o INPI que a mesma deve sofrer uma anotação a fim de que reste esclarecido que a patente não impede que terceiros produzam genéricos voltados para outros usos que não o tratamento ou prevenção de fibrose pulmonar idiopática. Ou seja, qualquer interessado pode fabricar medicamento genérico com base na substância nintedanibe, desde que este medicamento não se destine ao tratamento de fibrose pulmonar idiopática, que é o único uso protegido pela patente.

A patente objeto da presente ação é uma patente de novo uso médico, havendo vários questionamentos na sociedade a respeito de sua validade e limites, os quais decorrem em muito da má compreensão de seu objeto. A guisa de exemplo, cumpre salientar que tramitaram no Congresso dois projetos de lei com o objetivo de impedir o patenteamento de novo uso médico, quais sejam, os Projetos de Lei 2511/2007 e 3995/2008. Também a ANVISA já se manifestou no passado de forma contrária a este tipo de patente.

Via de regra, acusa-se a patente de novo uso médico de ser uma forma indevida de titulares de patentes prorrogarem indevidamente o prazo de seu privilégio (evergreening).

Certamente a resistência a este tipo de patentes está relacionada a uma má compreensão da efetiva proteção por ela gerada, o que acaba por trazer incertezas para agentes econômicos, que ficam impossibilitados de avaliar corretamente seus riscos, o que repercute na oferta e preço de medicamentos aos consumidores.

Esta incerteza, no caso, fica agravada pelo fato da substância nintedanibe já se encontrar em domínio público e existir fabricantes de medicamento genéricos que o produzem, os quais, a partir da concessão da patente, poderão encontrar maior dificuldade de prever o futuro do negócio relacionado a exploração deste medicamento, pois é possível que o titular da patente objetive parar a produção de mencionados agentes. No caso do Brasil, diante de programas de distribuição de medicamentos, é provável que este estado de incerteza gere receio em responsáveis por compras públicas de se tornarem coatores de infração de patentes ao adquirirem medicamentos genéricos produzidos com o nintedanibe, apesar desta substância ter caído em domínio público, tendo em vista possível incompreensão a respeito do escopo de proteção da patente de segundo uso. Este estado de incerteza, portanto, pode gerar inúmeras demandas.

Tendo em vista este potencial preventivo e a finalidade de esclarecer o modo de ser da relação jurídica criada pela concessão da patente de novo uso médico, não há dúvidas de que o INPI, como órgão executor da política pública de propriedade industrial, possui interesse jurídico nesta demanda. Neste ponto, merece ser transcrita a seguinte passagem de acórdão proferido pela Suprema Corte do Reino Unido, no qual é ressaltada a existência de interesse público na delimitação das fronteiras entre a patente de novo uso médico e a zona de domínio público envolvendo a substância por ela utilizada.

These considerations apply to all patents, but they are perhaps particularly important in relation to second medical use patents. **There is a positive public interest** in the active ingredient becoming available to be used freely for the original use after the patent for that use has expired, because that is the *quid pro quo* for the prior 20 years monopoly granted to the patentee. It follows that **there is a particular need for legal certainty in fixing the dividing line between the original use and the new one.**(Disponível em: <http://www.bailii.org/uk/cases/UKSC/2018/56.html>)

Note-se que nestes casos há interesse jurídico do INPI na lide, pois se debate a respeito do modo de ser da própria patente por ele concedida e seus efeitos nos usos da substância que já se encontra no domínio público. Incumbe à Autarquia curar toda a política de propriedade industrial adotada no país, assegurando o incentivo à pesquisa conferida pelo privilégio, mas evitando que o mesmo seja indevidamente utilizado para impedir a livre concorrência em campos que não são objeto da proteção por ele deferida, o que decorre da locução do artigo 2 da Lei 5648/70.

Art. 2º O INPI tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial.

A própria Constituição impõe uma interpretação da propriedade industrial funcionalizada ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do país, ao dispor em seu artigo 5, XXIX que:

XXIX - 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 a outros signos distintivos, **tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;**

É certo que o interesse do INPI na demanda possui conteúdo extrapatrimonial, pois ele não é o titular da propriedade industrial. No entanto, esse interesse não é subalterno aos interesse patrimoniais do titular do privilégio ou do autor da demanda, tendo

em vista que a atuação da Autarquia tem por objetivo tutelar o direito difuso da sociedade na presença de uma ordem econômica regida pela livre concorrência e pelo respeito à propriedade industrial.

Note-se que a força normativa da Constituição irradia seus efeitos e impõe a observância dos valores e princípios constitucionais por toda a legislação infraconstitucional, não podendo o interesse difuso do INPI na preservação dos princípios da ordem econômica serem postos em grau de inferioridade aos interesses patrimoniais do Autor e do Réu.

Como mencionado, a patente objeto da lide é uma patente de novo uso médico. Esta designação abarca novas aplicações terapêuticas de compostos químicos ou medicamentos já conhecidos. Críticos deste tipo de patente afirmam que ela não passa de mera descoberta de nova propriedade de medicamentos ou composto químicos já conhecidos, não preenchendo os requisitos de patenteabilidade. Estas críticas são intensificadas em países que não admitem o patenteamento de métodos terapêuticos, como o Brasil, tendo em vista a vedação constante do artigo 10, VIII da LPI.

O acordo TRIPs não possui qualquer indicação quanto a patenteabilidade ou não do novo uso de medicamento já conhecido, razão pela qual alguns países, como os signatários do pacto andino, possuem legislação que vedam este tipo de patente. O Brasil, contudo, adota o sistema genérico de classificação, onde tudo que não encontra expressa vedação legal é passível de patenteamento, desde que presentes os requisitos legais.

As críticas a patente de novo uso médico foram superadas em alguns países, principalmente os desenvolvidos, através da adoção do modelo suíço de reivindicação. Afirma-se que não é possível patentear o uso de um determinado medicamento ou composto para cura de uma doença determinada, pois faltaria novidade e aplicabilidade industrial a este tipo de reivindicação. Contudo, o modelo suíço de reivindicação estabelece que é plenamente possível patentear a utilização de um composto conhecido, para fabricação de um novo medicamento, destinado a curar uma doença que não era tratada anteriormente por este composto.

Em outras palavras, o objeto de patente neste caso é o uso do composto X(conhecido) para preparação de um medicamento, o que assegura aplicação industrial, destinado ao tratamento da doença Z, que não era tratada por aludido composto, o que assegura novidade ao objeto da patente. É necessário, ainda, que a aplicação deste composto para o tratamento da nova doença não seja óbvio para um técnico no assunto, a fim de assegurar atividade inventiva à patente.

Este modelo de reivindicação supera os obstáculos levantados ao patenteamento de segundo uso médico, como visto acima, pois lhe assegura a presença de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Este é o modelo de reivindicação acolhida pelo INPI, como se observa na Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, Parágrafos 3.73 a 3.76 e Bloco II, Parágrafos 4.18 e 5.40 a 5.45”.

Cumprido observar, contudo, que a aceitação deste modelo de reivindicação não representa a simples adoção de uma fórmula que supera de maneira artificial os obstáculos ao patenteamento de novo uso médico. Com efeito, deve-se sempre ter em mente a advertência de Hurrserl de que a utilização do método científico de cada campo de conhecimento não pode levar à matematização da vida e a substituição do mundo da vida pelas idealizações científicas.

Com efeito, como lembra o Professor Aquiles Côrtes Guimarães, “ a tarefa de recuperação do mundo da vida começa pela recusa da sua idealização por parte das ciências, conforme já vimos. A idealização ou matematização do mundo, obedecendo ao espírito do objetivismo que caracteriza as ciências físico-objetivas, parte de uma visão ingênua dos objetos do mundo, observados nas suas evidências superficiais como se fossem apenas objetos e não coisas portadoras de infinitos sentidos no contexto em que se encontram”.(Aquiles Côrtes Guimarães. O conceito de Mundo da Vida. Cadernos da EMARF, Fenomenologia e Direito, Rio de Janeiro, v.5, n.1, p.1-150, abr./set.2012)

Ou seja, não se pode achar que o modelo suíço de reivindicação é uma fórmula mágica que admite todo e qualquer tipo de patenteamento de novos usos médicos. É preciso efetivamente que se entenda diante da utilização de um composto conhecido, que será utilizado para fabricação de um novo medicamento, destinado a cura de uma doença, que até o momento não era tratada com referido medicamento, e que este novo uso não seja óbvio.

Vê-se, portanto, que para se chegar a uma patente de novo uso é necessário a realização de pesquisas e testes clínicos, embora geralmente não seja necessário a realização de testes pré-clínicos, pois a segurança do composto já é conhecida. O segundo uso pode envolver novos usos de compostos já conhecidos, ainda que em alguns casos haja alteração de dosagem, apresentação e formulação, embora a simples alteração destes fatores não permita o patenteamento. Pode ser, ainda, que haja nova utilização de compostos que sequer entraram no mercado por não serem promissores para o uso para o qual foram originariamente desenvolvidos.

Há quem defenda que em razão dos testes para obtenção da patente de segundo uso serem relativamente mais simples e, portanto, menos custosos, seria benéfico para a indústria nacional a aceitação deste tipo de patente. É certo, ademais, que cada vez mais investimentos em pesquisa e desenvolvimento estão sendo direcionados a novos usos de substâncias conhecidas, o que reforça a necessidade de se afastar qualquer incerteza que recaia sobre este tipo de patente, a fim de garantir previsibilidade ao mercado.

O TRF da 2ª é pioneiro na análise judicial da patente de segundo uso médico no mundo, tendo julgado os Embargos Infringentes na Apelação Cível 2005.51.01.507811-1, que restou assim ementado:

EMENTA

PROPRIEDADE INDUSTRIAL - REGISTRO DE PATENTE DE SEGUNDO USO - POSSIBILIDADE EM TESE - NÃO PREENCHIMENTO DOS REQUISITOS DO ARTIGO 8º DA LEI 9.279/96 NO CASO CONCRETO.

1 - O Brasil contempla a propriedade intelectual privada desde a Constituição, mas de acordo com os incisos XXIX, XXII e XXIII do art. 5º, sendo certo que na legislação vigente, no que concerne às patentes, em regra vige o sistema genérico de classificação onde tudo que não está relacionado de forma expressa na Lei como não patenteável, em princípio seria passível de proteção, o que em tese autorizaria o registro das denominadas patentes de segundo uso.

2 – Necessidade de aferição, caso a caso, dos requisitos de patenteabilidade.

3 - Novidade se vê esvaziada na medida em que embora não tenha sido anteriormente descrito o uso da substância para o TDAH e não tenha havido notícias de pesquisas sobre ela para uso em tal doença a substância já era conhecida como inibidora de substância que interferia em outra doença neurológica, não parecendo de todo impossível a um técnico derivar sua utilização também para outras doenças do mesmo gênero.

4 - Inventividade que não se pode extrair dos autos, na medida em que não bem demonstrados os passos dados para a determinação da dosagem, os efeitos empíricos no ser humano etc.

5 - Embargos infringentes conhecidos e improvidos.

Como visto, na hipótese acima o TRF admitiu a patente de segundo uso médico, estabelecendo, contudo, a necessidade da presença dos requisitos de patenteabilidade serem demonstrados de forma concreta, não bastando a simples utilização do modelo suíço de reivindicação, quando não reste demonstrada a presença de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

No caso dos Autos, o exame técnico do INPI considerou que os requisitos de patenteabilidade estão presentes, razão pela qual foi concedido ao titular a patente para o uso do nindetanibe na preparação de uma composição farmacêutica utilizável na prevenção ou tratamento de fibrose pulmonar idiopática. Não está protegido nenhum uso além deste.

Como se observa, não foi conferida ao titular da patente a exclusividade na utilização do composto para a fabricação de medicamentos, mas tão somente a exclusividade de sua utilização para a fabricação de medicamentos destinados ao tratamento de fibrose pulmonar idiopática.

Portanto, a concessão da patente em questão não interfere de nenhum modo nos medicamentos genéricos já conhecidos no mercado, pois ela somente abrange a fabricação de um novo medicamento com o fim específico acima mencionado, não interferindo nos medicamentos que são produzidos para a indicação terapêutica original do nindetanibe. Note-se que não estamos diante de uma patente de uso, que não é válida, pois constituiria patente de método de terapêutico. O privilégio foi concedida pelo modelo suíço de reivindicação. Então, ela diz respeito ao método de fabricação de um novo medicamento para a nova indicação terapêutica, e não para utilização do medicamento já conhecido em uma nova indicação.

Assim, não há qualquer repercussão no medicamento de referência e nem nos genéricos com o deferimento da patente.

Não é necessária sequer a alteração da bula dos genéricos já produzidos para abarcar o novo uso, por força do que determina a Lei 6.360/1976, em seu art. 3º, XX e XX.

O medicamento que deve servir de referência para os genéricos continua a ser o medicamento original que caiu em domínio público, com suas indicações terapêuticas originais, embora seja facultado à titular da patente fabricar um novo medicamento com o fim específico para o qual teve sua patente concedida, pois, a patente protege um processo para fabricação de um medicamento destinado ao novo uso, não abarcando o simples novo uso do medicamento já conhecido, e que serve de referência para os medicamentos genéricos, pois a adoção do modelo suíço de reivindicação não se presta a simplesmente superar artificialmente obstáculos ao patenteamento, como já ressaltado, trazendo uma alteração substancial no objeto do privilégio, que deve ser novo.

Vê-se, portanto, que o deferimento da patente não repercute no medicamento genérico e nem no medicamento de referência com ele intercambiável, nos termos do artigo 3º, XXI da Lei 6360/76, que assim define o medicamento genérico:

XXI – 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;

Desta forma, restam reguardados os interesses da titular da patente, nos exatos limites do privilégio. Além disto, resta evidentemente claro que os produtores de genéricos não poderão incentivar a aplicação do genérico para o novo uso, pois o medicamento que lhes deverá servir de paradigma é o medicamento de referência original, o que evitará que se beneficiem de patente alheia. Neste sentido merece ser transcrita a seguinte conclusão da Suprema Corte do Reino Unido, em decisão que versava a infringência de patente de segundo uso médico.

I prefer to say no more, and to leave open, the position in this type of remote situation. Normally, a generic manufacturer, and it follows others such as doctors, pharmacists and end users, should be protected from infringement of a Swiss-form patent if the manufacturer ensures that the generic product resulting from its manufacturing process is produced, prepared and marked clear limitation to patent-free uses. As Kühnen observes, a generic manufacturer cannot control the activities of doctors, pharmacists and end users, with which it is in no contractual relationship. The protection afforded by a Swiss-form patent, analysed as protecting a process in the way that English law analyses it, is valuable, but necessarily limited. Disponível em URL: <http://www.bailii.org/uk/cases/UKSC/2018/56.html>

Como visto, apesar de ser difícil o controle por parte do produtor de genéricos das atividades de médicos, farmacêuticos e usuários, ele deverá adotar medidas para esclarecer a limitação do genérico à finalidades que se encontrem em domínio público. No Brasil esta limitação já está clara pelos próprios termos do artigo 3º, XXI da Lei 6360/76, pois na bula do genérico somente deverá constar as indicações do medicamento de referência, sendo incabível qualquer pretensão de expandi-lá para o novo uso coberto por patente, que abarca o processo de fabricação de um novo medicamento e não o simples uso do medicamento de referência.

Ocorre que a titular da patente busca expandir sua proteção patentetária para o segundo uso de maneira artificial. Para isso, ao invés de produzir um novo produto com base na patente que lhe foi deferida, ela incluiu o novo uso objeto da patente na bula do medicamento de referência, que já se encontra em domínio público. Como a Resolução RDC nº 47/2009 da ANVISA determina que a bula do medicamento genérico seja idêntica à do medicamento de referência, os fabricantes dos medicamentos genéricos, já presentes no mercado, acabam sendo obrigados a incluir o novo uso na bula de seus medicamentos genéricos. Com isso, a titular da patente pretende excluir genéricos do mercado aduzindo que eles abarcam o uso protegido pela patente.

Ora, esta estratégia não pode e não deve ser aceita pelo Poder Judiciário. A própria ANVISA reconhece no evento 26 que a Resolução RDC 47/2009 é anacrônica e não pode ter aplicação em uma realidade onde a patente de segundo uso médico é admitida. Neste sentido merece ser reproduzida a citação constante daquela petição:

A parte autora, como fabricante de medicamentos genérico e similar, está atualmente impedida de fabricar e vender, entre outros, medicamentos a base do esilato de nintedanibe para qualquer indicação terapêutica, por força da tutela de urgência conferida no processo de n. 0875986-16.2023.8.19.0001. Evidentemente, a ordem da Justiça Estadual apenas proíbe a fabricação e venda de medicamentos a base de nintedanibe para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática, porém, considerando-se os termos da aprovação regulatória do medicamento de referência, é impossível que os genéricos/similares não prevejam a indicação terapêutica relacionada ao privilégio.

Do nosso sistema de regulação de medicamentos decorre uma idiossincrasia em casos como o presente, pois determina-se que a bula do medicamento genérico/similar seja harmonizada com a do medicamento de referência. Assim, quando se está diante há uma patente de segundo uso médico em vigor cobrindo apenas o uso do composto para tratamento de UMA DAS INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS DO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA, acaba-se por retirar do mercado um genérico/similar que possui outras indicações terapêuticas para que o uso do composto JÁ ESTÁ EM DOMÍNIO PÚBLICO.

Em outras palavras, a exigência infralegal da ANVISA na RDC 47/2009 inviabiliza a venda de um medicamento com a exclusão de indicação terapêutica para que exista direito de exclusividade relacionado. Considerando que há necessidade de se prever em bula a indicação terapêutica relacionada à patente de segundo uso médico, é possível que se argumente que a simples fabricação do medicamento genérico ou similar configura infração da patente de segundo uso médico. Assim, todos os pacientes que poderiam se beneficiar de um medicamento mais barato para as indicações terapêuticas que não se relacionam com a patente em vigor são lesados.

No caso concreto, pacientes com câncer de pulmão, doença pulmonar intersticial e outras doenças pulmonares intersticiais fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo deixam de ter acesso a medicamentos mais baratos - via SUS e via saúde suplementar - por conta do entendimento de que há infração à patente pela previsão da indicação terapêutica de fibrose pulmonar idiopática em bula. Nesse sentido, ocorre, na verdade nua e crua, uma extensão do escopo da exclusividade conferida pelo INPI, e um potencial abuso do direito de patente.

Nos documentos juntados na manifestação da ANVISA, ela deixa evidente que a imposição aos medicamentos genéricos da reprodução da bula do medicamento de referência pode causar prejuízos à saúde pública, caso o produtor do medicamento de referência inclua em sua bula novos usos protegidos por patente e tente excluir de produtores de medicamentos genéricos a possibilidade de fabricá-los para os usos que se encontram em domínio público. Confira-se:

O entendimento de que o estabelecimento de bulas padrão com idênticas indicações entre medicamentos de referência e genéricos/similares figura-se como a condição mais adequada para ampliar o acesso, posição essa também admitida pelo setor produtivo de medicamentos genéricos/similares. Não obstante, caso tal condição implique em inviabilização da circulação dos medicamentos genéricos/similares, tem-se que sua imprescindibilidade não mais se sustenta, ou seja, **a disponibilização bulas idênticas detém menor significância sanitária e impacto na saúde pública de que a disponibilização dos medicamentos genéricos/similares per si. Assim sendo, a disponibilização à sociedade de medicamentos genéricos/similares, ainda que com bulas eventualmente distintas no que concerne a indicações de segundo uso sob patente, acarreta significativo benefício sanitário para a saúde pública quando comparado à situação de não haver genéricos e similares sob nenhuma condição.** Nesta direção, eventual exigência de bula padrão, sem espaço para acomodação da situação ora em apreço, resultará na factual inviabilização de comercialização de versões genéricas/similares de alguns medicamentos de referência

Cumprе ressaltar que há parecer jurídico da Advocacia-Geral da União estabelecendo que não há imposição legal para que a bula dos medicamentos genéricos sejam idênticas a dos medicamentos de referência, como se observa também nos documentos anexados no evento 26, merecendo transcrição a seguinte passagem do Parecer n. 00175/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1221693) e Nota n. 00079/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1288290):

" o registro de um medicamento pela ANVISA, por exemplo, é regido pelo direito sanitário e deve ser distinguido do registro de uma marca ou de um desenho industrial pelo INPI, bem como da concessão de uma patente para uma invenção, que são regidos pelo direito de propriedade industrial."

....

31-O art. 57 da Lei nº 6.360/76 prevê que o Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre bulas de medicamentos, sendo que, atualmente, nos termos do art. 8º c/c art. 12 do Decreto nº 8.077/2013, que revogou o anterior Decreto nº 79.094/77, que trazia disposições expressas sobre bulas a partir de seu art. 93, e à luz art. 8º da Lei nº 9.782/99, a ANVISA detém, hoje, a competência para "regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública", dentre eles os "medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias" (art. 8º, § 1º, I), ou seja, a Agência pode normatizar e decidir sobre textos de bulas com informações técnico-científicas relevantes visando o uso racional de medicamentos para, em última análise, resguardar a saúde da população, conforme explicitado no item II.1 desta manifestação."

...

33. Percebe-se, assim, que, apesar da RDC nº 47/2009 estabelecer, como regra, que os medicamentos genéricos e similares terão Bulas Padrão, que são as bulas dos medicamentos eleitos como medicamentos de referência (art. 4º, VII), a mesma norma admite exceções, dentre as quais se destaca a permissão tanto para que haja a supressão de itens de bula tidos, inicialmente, como obrigatórios, mediante justificativa técnica sobre sua não aplicabilidade para o medicamento (art. 6º, § 3º); quanto, no que tange à harmonização das bulas dos medicamentos genéricos e similares com suas respectivas Bulas Padrão, para que possa haver diferença nas informações específicas para cada produto, mas que não podem extrapolar as características farmacotécnicas aprovadas no registro (art. 14, § 1º) e, finalmente, para que as empresas avaliem se as mudanças relativas à posologia, ampliação de uso, inclusão de nova via de administração e/ou nova indicação terapêutica são aplicáveis ou não ao seu produto (art. 20, parágrafo único), o que caberá à Agência avaliar, não se tratando de uma implementação imediata de alteração pós-registro mediante simples notificação. Infere-se que, por motivo de patente de segundo uso, poderiam bulas de medicamentos genéricos e similares incidir nas exceções admitidas pela própria Agência, o que, contudo, deverá ser analisado do ponto de vista técnico-sanitário e, conforme explicitado anteriormente, pode a Agência, fundamentadamente e sob o aspecto da saúde pública, entender pela relevância da manutenção de alguma informação na bula, sem que isso, por si só, implique em violação a direitos de propriedade industrial.

Com efeito, o artigo 20, II da Lei 6360/76 expressamente admite que seja realizado um novo registro de medicamento quando lhe seja dada uma nova aplicação. Vejamos:

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Art. 20 - Somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação, quando:

I - tiver em sua composição substância nova;

II - tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica;

III - apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico.

A patente de segundo uso é deferida justamente quando é dada uma nova aplicação terapêutica para substâncias conhecidas. Assim, aquele que obtém esta patente de segundo uso pode requerer um novo registro de medicamento na ANVISA, que será diferente do medicamento de referência.

Em conclusão, a inclusão na bula do medicamento de referência do uso protegido pela patente de segundo uso não parece ser o melhor caminho para delimitar os usos protegidos pela patente de segundo uso, diferenciando-os daqueles que se encontram em domínio público. A previsão na bula do medicamento de referência do novo uso protegido por patente pode ter o condão de causar uma confusão entre a patente de segundo e aquilo que se encontra acessível a todos em domínio público, colando em risco o acesso a medicamentos genéricos e, por consequência, a saúde da população.

Vê-se, portanto, que se está diante de um caso em que o deferimento da patente de segundo uso gerou uma crise de certeza que foi agravada pelo fato da titular ter promovido junto à ANVISA a inclusão do novo uso na bula do medicamento de referência, ao invés de ter solicitado o registro de novo medicamento, como permitiria o artigo 20, II da Lei 6360/76.

Ainda que se entenda que a titular da patente teria o direito de requerer a inclusão do novo uso na bula do medicamento de referência, em concreto esta inclusão ofende aos fins econômicos e sociais deste direito, pois a previsão de finalidades terapêuticas na bula do medicamento de referência não se destina a tornar opaco os limites entre a patente de segundo uso e o domínio público e muito menos à permitir a exclusividade do uso de uma substância que caiu em domínio público, impedindo a fabricação de genéricos para usos que não estão expressamente abarcados pela patente de segundo uso.

Portanto, no caso está perfeitamente configurada a hipótese de incidência do artigo 187 do código civil, que assim dispõe:

Art. 187. Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes.

Segundo Gustavo Tepedino, "sustenta-se na atualidade a noção de abuso de direito como uma conduta que, **embora lícita, mostra-se desconforme com a finalidade que o ordenamento pretende naquela circunstância fática alcançar e promover**. Almeja-se com a disciplina do abuso de direito uma valoração axiológica do exercício de determinada situação jurídica subjetiva - não apenas direitos subjetivos, mas também interesses potestativos, dos poderes jurídicos etc. - à luz dos valores consagrados no

ordenamento civil constitucional."(Código Civil interpretado conforme a Constituição da República. Gustavo Tepedino, Heloisa Helena Barbosa, Maria Celina Bodin de Moraes - Rio de Janeiro. Renovar 2004. Pag. 341.

No caso presente, a extensão do registro do medicamento fabricado com substância que se encontra em domínio público, para abarcar também um novo uso protegido por patente, traz uma grande incerteza ao mercado e possibilita tentativas de abuso da patente de segundo uso, que, por natureza, é limitada somente ao novo uso. Isto pode ensejar tentativas de afastamento do mercado de agentes econômicos que se valem da substância que já caiu em domínio público para fabricar medicamentos para outros usos, que não estão protegidos pela patente.

A utilização do direito de incluir finalidades terapêuticas na bula do medicamento de referência não é axiologicamente compatível com o artigo 5, XXIX da Constituição, que prevê a proteção temporalmente limitada da patente, funcionalizada ao atendimento do interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do país. Vejamos:

Art. 5

XXIX - 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 a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País

Além disso, o exercício deste direito nestas circunstâncias ofenderia o princípio da livre concorrência, consagrado no artigo 170, IV da Constituição.

Vê-se, portanto, que na concreta circunstância fática dos autos, a concentração em um único registro de todas as indicações terapêuticas do nindetanibe ofende a finalidade econômico social deste registro, possibilitando o abuso do direito de patente, ao tornar opaco os limites entre o que se encontra em domínio público e aquilo que está protegido pela patente, tendo em vista a limitada compreensão do direito patentário pelos usuários do medicamento, que dificilmente compreendem que a patente somente protege aquilo que foi por ela reivindicado, nos termos do artigo 41 da LPI, que no caso é única e exclusivamente o uso do nindetanibe para fabricação de um medicamento destinado ao tratamento da fibrose pulmonar idiopática.

Ou seja, somente o titular da patente pode comercializar medicamento produzido com o nindetanibe para tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Como consequência, qualquer interessado pode comercializar medicamento produzido com o nindetanibe para as demais indicações terapêuticas desta substância, os quais devem se abster de indicar na bula ou fornecer o medicamento para o uso protegido pela patente de segundo uso médico.

A crise de certeza a respeito dos limites da patente objeto da lide pode ser sanada com a efetivação de anotação na patente de que ela "não impede a produção ou comercialização de medicamentos genéricos ou similares contendo nintedanibe e seus sais com objetivo de outros usos que não prevenção ou tratamento de fibrose pulmonar idiopática, que é o único uso por ela protegido", ou, simplesmente, que a patente somente protege o uso do nindetanibe para a fabricação de um medicamento destinado ao tratamento de fibrose pulmonar idiopática, estando em domínio público a utilização desta substância para produção de medicamentos destinados ao tratamento das demais indicações terapêuticas dela conhecidas.

Para melhor esclarecimento do conteúdo da patente, impõe-se, ainda, que seja determinado que sua titular renuncie à inclusão da fibrose pulmonar idiopática na bula do medicamento de referência produzido com o nindetanibe, podendo, caso tenha interesse, requerer o registro de novo medicamento para o segundo uso, tendo em vista que mencionada inclusão ofende aos fins econômicos e sociais tutelados pelo ordenamento constitucional.

DA POSIÇÃO PROCESSUAL DO INPI - POSSIBILIDADE DE FORMULAÇÃO DE PEDIDO

O interesse do **INPI** na presente demanda não se confunde com o interesse do titular do privilégio ou do Autor da demanda. Enquanto aquele tem interesse em manter a titularidade da patente e o Autor em anular sua concessão, o **INPI** tem interesse na manutenção da regularidade do sistema de propriedade industrial, na defesa da livre concorrência e na defesa do consumidor.

Esta peculiaridade das relações jurídicas contemporâneas, que não ficam circunscritas a somente dois polos de interesses, já foi objeto de análise pelo professor Leonardo Greco, que identificou a possibilidade de existir uma pluralidade de interesses na relação jurídica processual, não se limitando à dualidade das posições de Autor e Réu. Vejamos:

Para CHIOVENDA , em toda ação há apenas duas partes, o autor e o réu, como sujeitos ativos e passivos da demanda. A pluralidade de partes implica multiplicidades de demandas no mesmo procedimento. **Essa concepção tradicional e linear de uma demanda com duas partes em posições antagônicas já não satisfaz a muitas relações jurídicas;** não apenas em que o mesmo pedido é formulado em face de vários sujeitos indissociavelmente vinculados em uma única relação jurídica (por exemplo, pedido de nulidade do casamento contra dois cônjuges), **mas também quando existem três ou mais sujeitos em posições inteiramente diversas.**

No primeiro exemplo, sempre é possível argumentar que há tantas demandas quantas lides, existindo uma lide em relação a cada sujeito passivo, embora esse entendimento não seja pacífico. Mas **no segundo exemplo, nem sempre é possível apontar duas lides do autor contra os dois apontados réus. Assim, numa ação de rescisão de contrato entre três pessoas, a iniciativa de um dos contratantes posiciona necessariamente os dois outros como réus. No entanto, um deles, citado, pode aderir ao pedido do autor e atuar de fato como seu litisconsorte** contra o terceiro contratante causador da rescisão, **não sendo justo submetê-lo aos direitos, deveres e ônus de réu (sucumbência, interesse em recorrer, por exemplo). O fato de não ser subscrito a**

inicial juntamente com o autor não pode forçá-lo a receber o tratamento de réu, se não deu causa à rescisão e não podia sozinho satisfazer à pretensão rescindente do autor.(GRECO, Leonardo. A Teoria da Ação No Processo Civil. Ed. Dialética. 2003. Pag 51/52)

Como visto, o segundo exemplo citado pelo Professor Leonardo Greco adequa-se perfeitamente à situação dos Autos, pois o interesse do **INPI** não se confunde com o interesse do Autor ou do Réu da ação de nulidade de direito de propriedade industrial, podendo a Autarquia contestar ou aderir à posição do Autor, total ou parcialmente, ou mesmo tomar a iniciativa de propor esta demanda, na forma do artigo 57 da LPI.

Ora, se o **INPI** pode tomar a iniciativa de propor a demanda ocupando o polo ativo, por que não poderia a Autarquia ingressar no polo ativo quando citada, principalmente em demanda que possua fundamento que não tenha sido analisado no processo administrativo?

Esta foi a *ratio* da previsão dos artigos 175 e 57 da LPI, isto é, deixar aberta ao **INPI** a possibilidade de atuar no polo ativo ou passivo da demanda, motivo pelo qual sua posição processual no processo depende da análise concreta de sua manifestação nos Autos.

Com efeito, o **Superior Tribunal de Justiça - STJ**, em 19/03/2019, no julgamento do Recurso Especial Nº 1.775.812 - RJ (2017/0283304-6) Relator: Ministro Marco Aurélio Bellizze, entendeu que a posição processual do **INPI** deve ser averiguada de acordo com a sua concreta manifestação nos Autos e não em *status assertionis*. Neste sentido merece ser transcrita a seguinte passagem do voto do relator do acórdão em questão:

Nos termos do art. 175, caput, da Lei n. 9.279/1996, o INPI deve intervir nas demandas dessa espécie:

Art. 175. A ação de nulidade do registro será ajuizada no foro da justiça federal e o INPI, quando não for autor, intervirá no feito. [grifado]

A participação do INPI, entretanto, não lhe impõe a defesa do ato concessivo do registro por ele praticado. Ao contrário, o interesse jurídico do INPI se distingue do interesse individual de ambas as partes, tendo por objetivo último a proteção da concorrência e do consumidor, direitos essencialmente transindividuais, o que atrai certo temperamento das regras processuais tradicionais da defesa de direitos individuais. Por essa razão, a legitimidade ad causam do INPI, **bem como todas as demais situações processuais, dependerá de exame casuístico e particularizado, não se resolvendo por meio da simples aplicação de conceitos consolidados.**

A doutrina moderna vem ressaltando que a apreciação da legitimidade, embora não se tenha libertado da avaliação inicial in status assertionis, deve também levar em consideração as "zonas de interesse" dos sujeitos litigantes, que ora se contrapõem, ora se coincidem e ora se complementam pela atuação baseada sobretudo num interesse social ou público (CABRAL, Antonio. Interesse ad agere e zone di interesse. In Revista de Processo Comparado, n. 2/2015, p. 29-56, Jul-Dez, 2015). Desse modo, para além de uma legitimidade ad causam, verificável ab initio, há que se reconhecer uma legitimidade móvel refletida na prática dos atos processuais adequados e necessários à defesa de sua "zona de interesse".

A Terceira Turma do STJ já se posicionou no sentido de que o INPI desempenha função própria, mediante intervenção sui generis, nos processos de anulação de registro de marca. **Em face disso, nem sempre se comportará como litisconsorte passivo, devendo a sua legitimidade e os consectários da sua atuação processual tomarem em consideração a função efetivamente exercida no caso concreto.**

Vê-se, portanto, que o **INPI** é parte, pois é titular da relação jurídica material objeto da lide e tem interesse juridicamente protegido debatido na demanda, consubstanciado na regularidade do sistema de propriedade industrial. Este interesse não possui conteúdo econômico, o que confere uma posição especial ao **INPI**, que não se confunde com o interesse do Autor ou do titular do direito. Este é o ponto nodal que diferencia a atuação da autarquia da atuação das demais partes na demanda.

Assim, deve ser reconhecido que o **INPI**, ao ser citado em demanda que busque a declaração de nulidade de direito de propriedade industrial, poder optar por figurar na lide no polo passivo, hipótese em que figurará como litisconsorte do Réu, ou no polo ativo, situação em que será litisconsorte do Autor ou, ainda, formular pretensão que não se confunde nem com a posição do Réu nem com a posição do Autor, à semelhança do que ocorre na Ação Popular, que possui previsão expressa no artigo 6º, § 3 da Lei nº 4717/65 quanto ao ingresso do ente público no polo ativo da demanda no momento em que for citado

A respeito desta situação peculiar, merece ser transcrita a seguinte lição de Nelson Nery Jr. e Rosa Nery.

“Citado, aquele que deveria ter sido litisconsorte necessário ativo passa a integrar de maneira forçada a relação processual. Já integrado no processo, esse réu pode manifestar sua vontade de: a) continuar no pólo passivo, resistindo à pretensão do autor; b) integrar o pólo ativo, formando o litisconsórcio necessário ativo reclamado pelo autor. (...) O que importa para que se cumpra a lei e se atenda aos preceitos do sistema jurídico brasileiro é que os litisconsortes necessários — isto é, todos os partícipes da relação jurídica material discutida em juízo — integrem a relação processual, seja em que pólo for”. (Código de Processo Civil comentado e legislação extravagante. 8ª ed., cit., p. 475.)

Freddie Didier defende solução semelhante e demonstra que ela está totalmente em consonância com o sistema jurídico brasileiro na seguinte passagem:

O demandante pode solicitar a intimação do possível litisconsorte unitário, para que tenha ciência do processo e tome a postura que lhe for conveniente: a) ou assuma a posição de litisconsorte ativo ulterior unitário; b) ou se cale, prosseguindo a condução do processo pelo demandante originário, que é seu substituto processual (legitimado extraordinário); c) ou adira à contestação do réu, resistindo à pretensão do demandante originário, assumindo posição semelhante à de um assistente litisconsorcial passivo e, portanto, litisconsorte unitário ulterior passivo.

(...)

Finalmente, é medida que está em harmonia com o sistema jurídico brasileiro: a) na Lei de Ação Popular, impõe-se a intimação da pessoa jurídica de direito público, cujo ato se questiona, para que assuma a posição de litisconsorte ativa ou passiva, conforme seja o seu interesse; b) no Código de Defesa do Consumidor, prevê-se a intimação das vítimas na ação coletiva proposta para a tutela de direitos individuais homogêneos; c) o artigo 125 do CPC confere ao magistrado amplos poderes de condução do processo, determinando-lhe que vele pela igualdade das partes (inciso I) e pela rápida solução do litígio (inciso II); d) o art. 952 do CPC, que cuida da ação de demarcação, expressamente autoriza a propositura de ação demarcatória por um dos condôminos, devendo ser citados os demais como litisconsortes (na verdade, intimados obrigatoriamente da propositura da demanda); e) na ação de responsabilidade civil proposta contra o segurado, esse deverá obrigatoriamente comunicar à seguradora a pendência do processo (§3º do art. 787 do CC-2002)³⁴; f) intimação do fiador na ação revisional de aluguel, obrigatória para alguns autores; g) intimação do sublocatário na ação de despejo, obrigatória conforme o § 2º do art. 59 da Lei Federal n. 8.245/1991³⁶, que poderá tornar-se assistente tanto do locador quanto do locatário (sublocador); h) exigência de intimação do cônjuge do executado, quando houver penhora de bem imóvel (art. 669, par. ún., CPC); i) a denunciação da lide é, a um só tempo, uma demanda incidental e uma convocação para a formação de litisconsórcio unitário (arts. 74 e 75 do CPC), tendo em vista o reflexo que a decisão possa vir a causar no patrimônio do denunciado. (Litisconsórcio necessário ativo (?) Disponível em <<http://www.frediedidier.com.br/wp-content/uploads/2012/02/litisconsorcio-necessario-ativo.pdf>>)

Antônio Cabral, Professor da UERJ e Ilustre Membro do MPF no Rio de Janeiro, defende justamente este entendimento em artigo publicado na revista do MPF, cujos os seguintes trechos merecem transcrição:

Modernamente, contudo, a atuação de muitos entes, seja na condição de parte ou de terceiro interveniente, vem desmistificando a conceituação tradicional do interesse jurídico. De fato a atuação do *amicus curiae* pode ser indicada, atualmente, como um exemplo interessante de sujeito desinteressado, pois sua participação não é vinculada a uma relação material. Trata-se, como já percebeu Athos Gusmão Carneiro, de uma intervenção com base no interesse público.

É similar a posição da Administração Pública nas ações populares e de improbidade administrativa, que motivou a previsão legal expressa de possibilidade de mudança de polo na demanda.

Nestas ações, o interesse geral na boa gestão pública, na legalidade, na moralidade administrativa, exige uma postura processual que possa ser convencida imparcialmente, com neutralidade sem comprometimento necessário com um interesse material que não a mais eficiente realização do interesse público.

O mesmo pode ser sustentado para a atuação judicial das agências reguladoras. Por serem órgãos fiscalizadores, que devem compor interesses variados em prol do bem comum, não podemos imaginar que atuem vinculadas ou presas a um determinado interesse material polarizado. Qualquer que seja a posição processual em que se encontrem no processo, as agências atuam inspiradas no interesse público da regulação e fiscalização, e exercem suas faculdades processuais com imparcialidade.

(...)

O mesmo pode ser dito de outras agências e órgãos fiscalizatórios, como o Instituto Nacional de Propriedade Industrial nas ações de nulidade de marcas e patentes. Aqui a situação é ainda mais curiosa porque a lei, ao mesmo tempo, permite o ajuizamento da ação pelo INPI (arts. 56 e 173 da Lei 9.279/96), mas também afirma que, quando não for autor, o INPI “intervirá no processo” (arts. 57 e 175), divergindo a doutrina e a jurisprudência sobre se essa intervenção se dá na qualidade de litisconsorte, assistente ou *amicus curiae*.

Não podemos concordar com parcela da doutrina que afirma que o INPI “só poderia ser réu” (litisconsorte passivo) nas ações de nulidade, ao argumento de que a disponibilidade ou escolha a respeito da qualidade em que participará do processo não é facultada ao ente, sob pena de gerar uma “indesejada subjetividade”. Discordamos, com todas as vênias, destas opiniões. À administração pública, direta ou indireta, é dado rever seus atos, desde que o faça fundamentadamente e respeitando interesses de terceiros. **Não se trata de uma escolha arbitrária, mas uma opção discricionária que, como qualquer ato administrativo, deve ser motivada. Ademais, se atuam com base no interesse público, alheias e distantes dos interesses materiais em disputa, não faz sentido afirmar que “só podem ser réus” ou “só podem ser assistentes” em qualquer processo, até porque, seja autor ou réu, o INPI não defende um interesse material próprio. Se o conceito legal de citação não impõe a defesa, mas apenas infunde participação, a atuação despolarizada aqui também se impõe.**

Portanto, é plenamente cabível, para as agências e os órgãos públicos fiscalizatórios, a troca de polo ou o exercício provisório de posições processuais do polo oposto ao que posicionadas as agências, sem que haja qualquer óbice processual para tanto. Aliás, foi essa a ratio dos dispositivos da lei da ação popular e da improbidade administrativa. (Revista Eletrônica do Ministério Público Federal Ano I – Número 1 – 2009 – página 43)

Vê-se, portanto, que o sistema processual atual admite a existência de lides que agreguem numa mesma relação processual partes com interesses jurídicos que não podem ser previamente classificados e identificados no polo ativo ou passivo

relação processual, devendo o artigo 57 da LPI ser interpretados de acordo com o concreto interesse do INPI defendido na demanda, de forma que o ente possa figurar na condição de Réu ou Autor a depender da posição adotada em concreto, tendo em vista a peculiaridade destas demanda e da não rara presença de elementos novos que sequer foram apreciados em sede administrativa, como reconhecido pelo TRF da 2ª Região através da 2ª Turma Especializada em Propriedade Industrial em **julgado de 19 de abril de 2021**.

APELAÇÃO CÍVEL Nº 5035253-62.2018.4.02.5101/RJ RELATOR: DESEMBARGADOR FEDERAL MARCELLO FERREIRA DE SOUZA GRANADO

EMENTA

APELAÇÃO CÍVEL- PROCESSO CIVIL- PROPRIEDADE INDUSTRIAL- DIREITO MARCÁRIO- AÇÃO DE NULIDADE DE REGISTRO DE MARCA- HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS- POSIÇÃO PROCESSUAL DO INPI - LITISCONSÓRCIO SUI GENERIS - SENTENÇA REFORMADA EM PARTE- APELAÇÃO PROVIDA.

1.Caso concreto- reforma da sentença para afastar a condenação em honorários advocatícios em favor do INPI, bem como alterar posição processual do INPI reconhecida em sentença.;

(...)

.5.Sentença reformada- A legitimidade processual do INPI tem caráter sui generis, uma vez que sua atuação é obrigatória em demandas de nulidade de marca e tem por finalidade a proteção da concorrência e dos consumidores, e não a defesa de interesse individual da instituição. Assim, a análise da legitimidade do INPI em cada demanda deve tomar em consideração a conduta processual inicialmente adotada pelo Instituto, para além da tradicional avaliação in status assertionis.

6.Recurso provido.

A respeito do acórdão, merece transcrição a seguinte passagem do voto do Relator:

A doutrina moderna vem ressaltando que a apreciação da legitimidade, embora não se tenha libertado da avaliação inicial in status assertionis, deve também levar em consideração as "zonas de interesse" dos sujeitos litigantes que ora se contrapõem, ora se coincidem e ora se complementam pela atuação baseada sobretudo num interesse social ou público. Desse modo, para além de uma legitimidade ad causam, verificável ab initio, há que se reconhecer uma legitimidade móvel refletida na prática dos atos processuais adequados e necessários à defesa de sua "zona de interesse

(...)

Assim, existe uma natureza dinâmica do litisconsórcio exercido pelo INPI, que não fica adstrito a qualquer um dos polos da demanda.

Esse dinamismo da intervenção do INPI, albergado pelos precedentes desta Turma, fundamenta-se na mobilidade da atuação do Estado, que já é realidade expressa no microsistema processual coletivo e impõe o redesenho e a adaptação das regras processuais gerais. Com efeito, já não é possível compreender o processo civil hermeticamente em si mesmo, sendo imprescindível a relação de funcionalidade entre cada ato processual e o resultado material buscado.

Daí se extrai que, em função da sua posição processual sui generis, nada impede que o INPI, citado para responder aos termos da ação de nulidade do registro de marca, venha a rever o ponto de vista que deu origem ao ato administrativo questionado, passando a defender sua anulação, em atenção ao interesse público envolvido.

Nesse contexto, verifica-se que, no presente caso concreto, a autarquia, logo que citada, ao contestar a ação, já postulou a procedência do pedido. A conduta processual do Instituto, em nenhum momento, pautou-se pela manutenção do registro concedido.

Desse modo, considerando que a legitimidade processual do INPI tem caráter sui generis, uma vez que sua atuação é obrigatória em demandas de nulidade de marca e tem por finalidade a proteção da concorrência e dos consumidores, e não a defesa de interesse individual da instituição, entendo que o INPI atuou como autor na demanda.

Ante o exposto, VOTO no sentido de DAR PROVIMENTO À APELAÇÃO para alterar a posição processual do INPI, passando a ser a de autor, isentando-o, por conseguinte, do pagamento das custas e da verba honorária.

No mesmo sentido é o posicionamento do Superior Tribunal de Justiça, conforme se observa na seguinte ementa:

RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE NULIDADE DE REGISTRO DE MARCA. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. TRANSAÇÃO ENTRE AS SOCIEDADES EMPRESÁRIAS LITIGANTES. DISCORDÂNCIA DO INPI, QUE INTEGRAVA O POLO PASSIVO DA LIDE. EXTINÇÃO DO FEITO. IMPOSSIBILIDADE.

1. Consoante cediço nesta Corte, a atuação processual do INPI, na ação de nulidade de registro de marca, quando não figurar como autor ou corréu, terá a natureza de intervenção sui generis (ou atípica), por se dar de forma obrigatória, tendo em vista o interesse público preponderante de defesa da livre iniciativa, da livre concorrência e do consumidor, direitos constitucionais, essencialmente transindividuais, o que não apenas reclama o temperamento das regras processuais próprias das demandas individuais, como também autoriza a utilização de soluções profícuas previstas no microsistema de tutela coletiva. Precedentes.

2. Nessa perspectiva, admite-se a chamada "migração interpolar" do INPI (litisconsórcio dinâmico), a exemplo do que ocorre na ação popular e na ação de improbidade, nas quais a pessoa jurídica de direito público ou de direito privado, cujo ato seja objeto de impugnação, pode abster-se de contestar o pedido ou atuar ao lado do autor, desde que isso se afigure útil ao interesse público, nos termos dos artigos 6º, § 3º, da Lei 4.717/65 e 17, § 3º, da Lei 8.429/92.

3. Na espécie, a autarquia, após citada para integrar a relação processual, apresentou contestação, suscitando a sua ilegitimidade passiva ad causam, requerendo intervenção no feito na qualidade de assistente especial e aderindo à tese defendida pela autora. Posteriormente, insurgiu-se contra a transação extrajudicial celebrada entre as sociedades empresárias (autora e segunda ré), opondo-se à extinção da ação de nulidade de registro, ao argumento da existência de dano ao interesse público.

4. Nesse quadro, configurou-se o deslocamento do INPI da posição inicial de corréu para o polo ativo da demanda — o que pode ser traduzido como um litisconsórcio ativo ulterior —, ressoando inequívoco que a transação extrajudicial, celebrada entre a autora originária e a segunda ré, não tem o condão de ensejar a extinção do processo em que remanesce parte legitimamente interessada no reconhecimento da nulidade do registro da marca.

5. Nada obstante, cumpre ressaltar o direito da autora originária — que, por óbvio, não pode ser obrigada a permanecer em juízo — de pleitear desistência na instância de primeiro grau, em consonância com o acordo que não produz efeitos em relação ao INPI.

6. Recurso especial não provido

RECURSO ESPECIAL Nº 1.817.109 - RJ, RELATOR MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, DJE 25/03/2021

Vê-se, portanto, que o INPI pode migrar para o polo ativo da demanda e formular pedido conexo com o pedido formulado pelo Autor.

No caso, o Autor requereu a nulidade da patente. Embora a patente não seja nula, entende o INPI que o seu deferimento trouxe uma crise de certeza com relação aos usos que se encontram protegidos pela patente e aqueles que se encontram em domínio público. Essa crise foi agravada pelo fato da bula do medicamento de referência preparado com o nintedanibe misturar os usos da substância que estão no domínio público com aquele que foi objeto da patente de segundo uso.

A conjunção destes fatores gerou uma enorme enorme crise de certeza quanto aos limites do que se encontra em domínio público e o que foi apropriado pelo deferimento da patente.

O INPI não pode ficar indiferente a esta crise, tendo em vista que, nos termos do artigo 2 da Lei 5648/70, incumbe a Autarquia executar as leis de propriedade industrial, "tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica". Vejamos:

Art. 2º O INPI tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial.

Esta crise de certeza somente pode ser sanada com a anotação na patente de que ela "não impede a produção ou comercialização de medicamentos genéricos ou similares contendo nintedanibe e seus sais com objetivo de outros usos que não prevenção ou tratamento de fibrose pulmonar idiopática, que é o único uso por ela protegido". Ou seja, a patente somente protege o uso deste composto para fabricação de um medicamento destinado ao tratamento da fibrose pulmonar idiopática, encontrando-se em domínio públicos os demais usos conhecidos desta substância.

Além disso, deve ser determinado que a titular da patente providencie a alteração da bula de seu medicamento de referência, dela excluindo o novo uso que foi objeto da patente, o qual poderá ser objeto de pedido de registro de novo medicamento.

CONCLUSÃO

Por todo o exposto, o INPI requer que seja declarado e anotado que a patente somente protege o uso do nintedanibe para produção de um medicamento objetivando o tratamento de fibrose pulmonar idiopática, bem como que seja determinado que a titular da patente altere a bula de seu medicamento de referência, para excluir o seu uso para fibrose pulmonar idiopática, podendo a mesma solicitar novo registro para esse uso.

Requer o deferimento de liminar a fim de proceder desde já aludida anotação, como já restou deferido por força do poder geral de cautela, bem como para **determinar que titular da patente altere o registro do medicamento de referência, excluindo o seu uso para fibrose pulmonar idiopática**, pois esta anotação lhe permite praticar abuso do direito de propriedade intelectual.

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2023.

ANDRÉ AMARAL AGUIAR
PROCURADOR FEDERAL