



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0033778-19.2016.4.01.3400 - 6ª VARA - BRASÍLIA
Nº de registro e-CVD 00517.2018.00063400.1.00104/00128

SENTENÇA 2018-A (TIPO A)

PROCESSO Nº 33778-19.2016.4.01.3400

REQUERENTE: MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL – MPF

**REQUERIDOS: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A, UNIÃO e
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI**

1. RELATÓRIO

Trata-se de ação civil pública, com pedido liminar, ajuizada pelo MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL em desfavor de PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A, da UNIÃO e do INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI, objetivando, em síntese:

- declarar o abuso na exploração dos direitos de propriedade industrial e a prática de infração à ordem econômica por parte da primeira Ré;
- confirmar a tutela de urgência para condenar a primeira Ré a proceder ao ajuste do preço cobrado dos entes públicos (Secretarias de Estado de Saúde) nas vendas do medicamento TRASTUZUMABE, a fim de igualá-lo ao valor cobrado do Ministério da Saúde, admitindo-se variação apenas quando se tratar de alíquota diferenciada de ICMS ou de aplicação do CAP (compra realizada para cumprimento de decisão judicial);
- condenar a primeira Ré ao pagamento de indenização por dano material, referente aos valores indevidamente cobrados das unidades da Federação desde janeiro de 2012, no montante mínimo de R\$ 107.173.866,28 (cento e sete milhões, cento e



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0033778-19.2016.4.01.3400 - 6ª VARA - BRASÍLIA
Nº de registro e-CVD 00517.2018.00063400.1.00104/00128

setenta e três mil, oitocentos e sessenta e seis reais e vinte e oito centavos);

- condenar a primeira Ré ao pagamento de compensação por dano moral coletivo, em valor correspondente a duas vezes o dano material auferido;

- condenar a União, por intermédio do Ministério da Saúde, a declarar o interesse público no medicamento em questão, para fins de licenciamento compulsório;

- uma vez declarado o interesse público, condenar o INPI a conceder de ofício a licença compulsória dos direitos decorrentes do pedido de patente de invenção do medicamento referido nos autos, para uso público não comercial;

- determinar ao INPI que conceda o licenciamento compulsório do referido medicamento, em razão do abuso de poder econômico praticado pela primeira Ré, a fim de liberar a patente e permitir a produção do medicamento pelo próprio poder público, por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) com o Instituto Vital Brazil (IVB) e com o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/FIOCRUZ), conforme os termos de compromisso, respectivamente, de números 23/2013 e 24/2013;

- em decorrência do licenciamento compulsório, condenar o INPI a permitir a imediata importação paralela do medicamento e de todas as matérias-primas necessárias à sua produção local, pelo Ministério da Saúde, até que os laboratórios farmacêuticos integrantes das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmados com a União reúnam plenas condições para produzir o medicamento no País, nos termos do art. 10 do Decreto nº 3.201/1999.

Alega o Requerente que há irregularidades na venda do medicamento TRASTUZUMABE (nome comercial HERCEPTIN) pelo laboratório ROCHE às Secretarias de Saúde dos Estados, consistentes, em suma, na cobrança de preços abusivos em comparação aos preços praticados nas vendas realizadas diretamente ao Ministério da



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0033778-19.2016.4.01.3400 - 6ª VARA - BRASÍLIA
Nº de registro e-CVD 00517.2018.00063400.1.00104/00128

Saúde.

Segundo consta da inicial, o medicamento em tela é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde – SUS desde julho de 2012 para o tratamento de doentes com câncer de mama em quimioterapia adjuvante ou localmente avançado, mas não para pacientes em estágio metastático, por se ter entendido não haver provas científicas sobre o benefício do fármaco na última hipótese.

Diversos pacientes procuram o Poder Judiciário a fim de garantir o fornecimento do remédio para os casos de metástase. Quando do cumprimento das decisões judiciais favoráveis, as Secretarias de Saúde são compelidas a adquiri-lo do laboratório ROCHE, que possui patente sobre o medicamento.

No entanto, o preço médio da venda do fármaco às Secretarias de Saúde dos Estados gira em torno de R\$ 7.192,00 (sete mil, cento e noventa e dois reais), ao passo que o mesmo remédio é vendido ao Ministério da Saúde por R\$ 3.423,20 (três mil, quatrocentos e vinte e três reais e vinte centavos).

Alega que a prática adotada pelo aludido laboratório, ora Réu, é indevida, violando a ordem econômica e causando dano ao patrimônio público, visto que, dentre outros argumentos: a) maximiza arbitrariamente os lucros dele; b) não há inadimplemento por parte das Secretarias de Saúde; c) há diferença de preços também entre os vários estados da Federação; d) embora plausível o argumento de insuficiência da economia de escala para a variação de preços, não explica suficientemente as oscilações encontradas, já que, de acordo com as informações obtidas extrajudicialmente, “é possível compreender que, por vezes, quantidades maiores do medicamento foram vendidas por preços mais altos, enquanto, noutras ocasiões, pequenos montantes do TRASTUZUMABE foram ofertados a preços menores”; e) o preço cobrado das



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0033778-19.2016.4.01.3400 - 6ª VARA - BRASÍLIA
Nº de registro e-CVD 00517.2018.00063400.1.00104/00128

Secretarias é muito superior à média internacional.

Prossegue o Autor afirmando que o mesmo laboratório é detentor de patentes relacionadas ao medicamento em tela, registradas no INPI, cujo prazo de expiração, porém, só ocorrerá em 2028.

Por fim, sustenta que o abuso do poder econômico e o interesse público justificam o licenciamento compulsório do medicamento em referência, a teor dos arts. 68 e 71 da Lei nº 9.279/1996, a fim de permitir a produção de medicamento similar pelo poder público, por meio das parcerias feitas com o Instituto Vital Brazil (IVB) e com o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/FIOCRUZ).

Inicial instruída com documentos (autos apensos).

Custas não recolhidas, em face de isenção legal.

A análise do pedido de tutela de urgência foi diferida para permitir o exercício do contraditório (fls. 127).

Em sua contestação (fls. 129/139), a União arguiu, preliminarmente, a litispendência com a ação civil pública nº 471963-85.2012.4.01.3400, e, no mérito, requereu a improcedência do pedido, defendendo a excepcionalidade do licenciamento compulsório, por trazer repercussão internacional e acarretar insegurança jurídica, assim como a inexistência de dano moral. Juntou documentos (fls. 140/151).

O INPI arguiu sua ilegitimidade passiva e, no mérito, pugnou pela improcedência do pedido, aduzindo que o pedido de patente mencionado na inicial ainda não foi analisado pelo INPI; como não há declaração de interesse público do Poder Executivo federal, não é possível a licença compulsória; não lhe compete permitir ou negar a importação paralela ou qualquer tipo de importação de produto ou processo patenteado (fls. 156/159).



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0033778-19.2016.4.01.3400 - 6ª VARA - BRASÍLIA
Nº de registro e-CVD 00517.2018.00063400.1.00104/00128

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., em sua contestação, requereu a improcedência do pedido, amparando-se na inexistência de abuso do poder econômico, na ausência de danos morais coletivos indenizáveis e na inaplicabilidade do licenciamento compulsório do medicamento referido nos autos. Sobre a diferença de preços, sustentou, sumariamente, que “os Estados acabam adquirindo o medicamento de forma direta, geralmente em caráter emergencial, em volumes individuais, para atender demandas específicas, circunstância totalmente distinta daquela praticada pela Roche nas vendas ao Ministério da Saúde” (fls. 165/228). Juntou documentos (fls. 229/606).

Determinou-se a intimação do Autor para se manifestar sobre as contestações (fls. 608).

Réplica às fls. 611/617.

A decisão de fls. 620/631 rejeitou as preliminares e indeferiu o pedido de urgência.

As partes dispensaram a produção de novas provas.

É o relatório.

Decido.

2. FUNDAMENTAÇÃO

Não havendo questões preliminares pendentes, passo ao exame do mérito.

Aprecio, inicialmente, a alegação relativa aos preços cobrados pelo laboratório ROCHE das Secretarias de Saúde dos Estados para o fornecimento do medicamento aludido nos autos e aos pedidos daí decorrentes.

Em síntese, defende o Requerente que o preço cobrado pela primeira Requerida das Secretarias de Saúde dos estados-membros para o fornecimento do



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0033778-19.2016.4.01.3400 - 6ª VARA - BRASÍLIA
Nº de registro e-CVD 00517.2018.00063400.1.00104/00128

medicamento TRASTUZUMABE caracteriza abuso do poder econômico.

Para tanto, alega que a empresa foi ouvida no âmbito do inquérito civil nº 1.16.000.000699/2015-87 (autos apensos) e que as justificativas apresentadas por ela não justificam a diferença de preços.

Isso porque, segundo consta da inicial, em resumo: a) não há inadimplência por parte dos Estados quanto ao pagamento dos medicamentos fornecidos pela Ré; b) o argumento de que os custos são maiores, em razão do transporte e do armazenamento do produto, não procede porque em outro medicamento similar, também produzido pela ROCHE, não houve diferenciação de preços em razão da logística e dos deslocamentos; c) a empresa cobra o maior valor possível, definido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, independentemente da localização do adquirente; d) insuficiência da economia de escala para a variação de preços; e) o preço cobrado dos estados é muito acima da média internacional, maximizando os lucros do laboratório, em detrimento do erário; f) o Tribunal de Contas da União verificou que “diversos preços fixados pela CMED não representavam um parâmetro adequado a ser utilizado nas compras públicas”; g) há atuação ineficiente da CMED.

Contudo, não assiste razão ao Requerente.

Conforme exposto na decisão que indeferiu o pedido liminar, o argumento de que em outro medicamento a Ré não diferencia os preços em face da logística e dos deslocamentos é controvertido. Nos termos do art. 373, I, do CPC, caberia ao MPF comprovar tal alegação, o que, porém, não ocorreu.

De qualquer sorte, ainda que verdadeira tal informação, é perfeitamente possível que, a despeito da não diferenciação em outros casos, especificamente no caso do medicamento TRASTUZUMABE haja necessidade de preços mais elevados, diante do



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0033778-19.2016.4.01.3400 - 6ª VARA - BRASÍLIA
Nº de registro e-CVD 00517.2018.00063400.1.00104/00128

casuísmo que se reveste o fornecimento do remédio.

É bom ressaltar que a controvérsia estabelecida nos autos tem por objeto o fornecimento do fármaco para situações não contempladas pelo SUS, o que se reveste de excepcionalidade.

Um exemplo ajuda a entender. É perfeitamente possível que em determinada demanda a decisão judicial fixe prazo exíguo para fornecimento do medicamento e o estado-membro, para evitar alegação de descumprimento, com os consectários daí decorrentes, requeira ao laboratório urgência que, para ser atendida, exija custos maiores, com armazenamento e transporte.

Cuida-se de exemplo fictício, mas que pode efetivamente ocorrer na prática, o que, aliado ao caráter técnico da alegação, justifica rejeitar – à míngua de prova em sentido contrário – a afirmação de que a fixação de preços distintos independe dos custos diferenciados com a logística de transporte e armazenamento dos produtos.

Não há prova inconteste de que os preços praticados pela Ré são superiores aos fixados pela CMED.

Conforme exposto na decisão que indeferiu o pedido de urgência, consta dos autos ofício do referido órgão informando que “não se pode afirmar que o laboratório esteja ofertando o produto por preço superior ao permitida para vendas destinadas ao setor público” (fls. 383).

Embora tal documento refira-se ao ano de 2015, como corretamente anotado pelo MPF às fls. 634, não se pode concluir com segurança, à vista da prova produzida nos autos, que os preços adotados pela Ré nos anos anteriores tenham sido superiores aos fixados pela CMED.

A propósito, a estipulação dos preços efetuados pela CMED deve ser aceita, à



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0033778-19.2016.4.01.3400 - 6ª VARA - BRASÍLIA
Nº de registro e-CVD 00517.2018.00063400.1.00104/00128

míngua de prova cabal que demonstre a ilegalidade desses preços.

À CMED compete estabelecer os critérios para a aferição dos preços dos produtos novos que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa produtora de medicamentos, a teor do art. 6º, e incisos, da Lei nº 10.742/03.

A CMED, por intermédio da Resolução nº 04, de 18.12.2006, estipulou a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços - CAP ao preço de diversos produtos (inclusive de alto custo), impondo limitações nos preços quando adquiridos por entes estatais.

Nesse sentido, já se decidiu que “não há inconstitucionalidade na delegação de competência ao CMED porque a lei é precisa em estabelecer critérios razoáveis para a fixação e ajuste do preço de medicamento de interesse fundamental para grande contingente da população”.¹

No mesmo julgado, concluiu-se que “ao Poder Judiciário não cabe invadir o espaço de decisão política reservado à Administração Pública, sobretudo quando assentada em premissas que se revestem de razoabilidade, sob pena de converter-se o magistrado, indevidamente, em administrador”.

Logo, inexistem fundamentos que justifiquem o acolhimento da alegação de que os preços fixados pela CMED não representavam um parâmetro adequado a ser utilizado nas compras públicas.

Não está sobejamente provado, ainda, que a empresa cobra o “maior valor possível” definido pelo CMED em todos os fornecimentos aos estados em razão do cumprimento de decisões judiciais.

1 TRF 1ª Região, 5ª Turma, AC 0037629-81.2007.4.01.3400/DF, Rel. Des. Federal NÉVITON GUEDES, DJ 17.12.2015.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0033778-19.2016.4.01.3400 - 6ª VARA - BRASÍLIA
Nº de registro e-CVD 00517.2018.00063400.1.00104/00128

O argumento da economia de escala é pertinente, porquanto nas compras efetuadas pelo Ministério da Saúde, em razão da expressiva quantidade, é possível a concessão de descontos maiores.

Segundo o Autor, foram encontradas variações no preço, tendo sido identificado que “por vezes, quantidades maiores do medicamento foram vendidas por preços mais altos, enquanto, noutras ocasiões, pequenos montantes do TRASTUZUMABE foram ofertados a preços menores”.

A esse respeito, é razoável o argumento da Ré de que as variações de preço nem sempre estão atreladas ao número de medicamentos, ante a atuação de outras variantes, como distância do local de entrega do centro de distribuição do medicamento, diferentes alíquotas do ICMS em cada estado e incidência da CAP.

Conforme acima relatado, o Autor entende que o preço cobrado dos estados é muito acima da média internacional, maximizando os lucros do laboratório, em detrimento do erário.

Não lhe assiste razão porque inúmeros fatores explicam a diferença dos preços praticados nos países em que o medicamento é comercializado, a exemplo dos custos da produção local e da tributação. Além do mais, a questão é controvertida, tendo a Ré apresentado documentos que infirmam a tese autoral.

Novamente, caberia ao Autor comprovar o fato constitutivo do seu direito, como determina o art. 373, I, do CPC. Todavia, ele não se desincumbiu desse ônus.

A afirmação de prejuízo ao erário não está acompanhada de robusta prova. Em sua contestação, o laboratório afirma que os descontos instituídos pelo CAP giram em torno de 24,92%, ou seja, o preço pago aos medicamentos pelos Estados seria inferior ao valor de venda praticado nas farmácias.



0 0 3 3 7 7 8 1 9 2 0 1 6 4 0 1 3 4 0 0

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0033778-19.2016.4.01.3400 - 6ª VARA - BRASÍLIA
Nº de registro e-CVD 00517.2018.00063400.1.00104/00128

Como o ponto é controvertido, não se pode concluir pela existência de prejuízo ao erário.

Diante desses fatores, o preço diferenciado justifica-se ainda que os estados não apresentem alto risco de inadimplência. Ainda, não é possível afirmar a ocorrência de abuso o poder econômico.

Pelo contrário, reputo razoáveis os argumentos da empresa para a diferenciação de preços, a saber:

- o fornecimento dos medicamentos às Secretarias de Saúde se dá em razão do cumprimento de decisões judiciais, quando a quantidade fornecida é substancialmente inferior ao que é fornecido ao Ministério da Saúde (hipótese em que há celebração de contratos, como afirmado na própria exordial) e em caráter individualizado;

- como a disponibilização dos medicamentos ocorre a partir de decisão judicial, não há planejamento prévio por parte dos estados;

- nas vendas de menor volume, a empresa precisa modificar a logística de transporte;

- em muitos casos, o fornecimento do fármaco deve ser célere (até para evitar alegação de descumprimento das decisões proferidas), a aumentar o valor dos custos da entrega.

Por fim, saliento que, não obstante os fundamentos expendidos, que permitem o julgamento de improcedência do pedido, é preciso fazer uma observação: ainda que se identificasse discrepância não justificada entre os preços cobrados dos estados, seria temerário determinar que as vendas atuais fossem feitas com base no mesmo valor aplicável ao Ministério da Saúde (pedido formulado na inicial), considerando as variáveis inerentes entre as duas situações (como existência de contrato em vigor há vários anos,



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0033778-19.2016.4.01.3400 - 6ª VARA - BRASÍLIA
Nº de registro e-CVD 00517.2018.00063400.1.00104/00128

maior quantidade de medicamentos fornecidos à União, tempo e lugar etc.).

Em outras palavras, mesmo que se admita que o valor cobrado dos estados é excessivo, quando comparado ao cobrado da União, é preciso reconhecer que a situação fática não é a mesma nos dois casos, a impossibilitar que os preços cobrados pela Ré sejam idênticos em ambas as hipóteses.

Firme em tais argumentos, afasto o argumento de abuso do poder econômico.

Com propriedade, viu-se acima inexistir prova cabal acerca da existência de indevido sobrepreço em relação aos medicamentos fornecidos pela primeira Requerida (laboratório ROCHE).

Também não está provado o exercício abusivo de posição dominante. Conforme mencionado na própria inicial (vide considerações lançadas às fls. 51/53), o medicamento em tela é “insubstituível”, sendo considerado “medicamento essencial”. Como, segundo o MPF, o referido laboratório detém a patente (questão enfrentada adiante), somente ele está autorizado a comercializá-lo, e nisso – por si só – não reside qualquer ilegalidade.

Convém destacar que, a teor do art. 36, IV, da Lei nº 12.529/2011, configura infração da ordem econômica o exercício de forma **abusiva** de posição dominante, e não o mero exercício de tal posição.

Como não existe prova de que os preços praticados pela referida empresa são exorbitantes, não está configurada a infração tipificada no art. 36, §3º, XIX, da Lei nº 12.529/2011 (exercer ou explorar abusivamente direitos de propriedade industrial).

Por conseguinte, não procede o pedido de declaração de abuso na exploração dos direitos de propriedade industrial.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0033778-19.2016.4.01.3400 - 6ª VARA - BRASÍLIA
Nº de registro e-CVD 00517.2018.00063400.1.00104/00128

Inexistindo prova de ato ilícito ou mesmo de dano material, descabe falar em dano moral coletivo.

Por derradeiro, analiso os pedidos relacionados à licença compulsória.

A contestar esse pedido, o INPI trouxe a seguinte informação (fls. 157):

“Em sua essência, a inicial faz referência ao PI 0812682-8, como a patente mais antiga relacionada ao medicamento em questão. À folha 04, no primeiro parágrafo, é feita a citação de que: ‘a referida patente expirará, no Brasil, apenas em 16 de junho de 2018, considerando-se a data de prioridade unionista’. Em verdade, trata-se de pedido de patente ainda não analisado pelo INPI e que, pois, não existe decisão sobre a sua concessão ou denegação”.

De fato, ao examinar o documento acostado às fls. 606, nota-se que o depósito do pedido nacional de patente se deu em 03.11.2008. E não há qualquer documento a demonstrar ter sido ele deferido.

Ora, se ainda não houve a concessão de patente, não há sentido em determinar a “quebra” dessa patente.

Há, ainda, outro argumento que conduz à improcedência do pedido em exame: o referido pedido de patente envolve não apenas o TRASTAZUMABE, mas também o PERTUZUMABE e o DOCETAXEL (fls. 606).

Nesse ponto, vale a advertência feita pela Requerida em sua contestação (fls. 218):

“201. Logo, caso a respectiva patente venha a ser concedida e, em seguida, ocorra seu licenciamento compulsório, tal procedimento não teria como consequência a publicização do produto biológico necessário à fabricação do medicamento Herceptin, posto que tal patente diz respeito apenas ao uso de uma combinação de trastazumabe, pertuzumabe e



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0033778-19.2016.4.01.3400 - 6ª VARA - BRASÍLIA
Nº de registro e-CVD 00517.2018.00063400.1.00104/00128

docetaxel voltada ao tratamento do câncer de mama”.

Tais elementos, no entender deste Juízo, são suficientes para o julgamento de improcedência dos pedidos em exame.

De toda sorte, passo a enfrentar o mérito da pretensão porque, em sede de réplica, o Requerente afirmou que a questão relativa à existência ou não de patente é controvertida em outra ação judicial; ainda, defendeu a possibilidade de licenciamento compulsório mesmo sem a existência de patente (fls. 615/616).

O art. 68 da Lei nº 9.279/1996 – a qual regula direitos e obrigações atinentes à propriedade industrial – prevê que “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”.

Não havendo abuso do poder econômico, consoante acima fundamentado, o dispositivo é inaplicável ao caso.

Outra hipótese de licença compulsória diz respeito à existência de interesse público. Eis a redação do art. 71 da Lei nº 9.279/1996:

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular. [\(Regulamento\)](#)

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

A esse respeito, o MPF assevera o que segue (fls. 74):



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0033778-19.2016.4.01.3400 - 6ª VARA - BRASÍLIA
Nº de registro e-CVD 00517.2018.00063400.1.00104/00128

“Por outro lado, não fosse o abuso do direito patentário e suas consequências danosas à ordem econômica, sobretudo ao patrimônio público do SUS, já devidamente evidenciados, há também indiscutível interesse público no licenciamento compulsório do medicamento, pois, dadas as condições de fornecimento exclusivo do TRASTUZUMABE, deve o poder público (em sentido amplo) precaver-se de prejuízos potenciais à política nacional do câncer contra eventual desabastecimento de produto tão essencial à saúde e à vida de milhares de pacientes em terapia oncológica, pois, todas as vezes em que as condições de preço e quantidade da oferta arriscam grave desabastecimento, também se faz iminente o risco à saúde da população diretamente beneficiada pelo medicamento”.

Embora seja inegável o interesse público no assunto em análise (saúde pública), os requisitos legais necessários à concessão da licença compulsória (popularmente conhecida como “quebra de patente”) em razão do interesse público não se fazem presentes.

Em primeiro lugar, porque o artigo transcrito exige declaração em ato do Poder Executivo Federal, inexistente na situação dos autos.

Segundo, porque se exige que o titular da patente não atenda à necessidade (relativa à emergência nacional ou ao interesse público), o que também não é o caso em comento – pelo contrário, consta dos autos que a primeira Requerida tem atendido a contento o fornecimento do medicamento em questão (lembrando que a tese de preços abusivos ficou rejeitada).

De qualquer forma, nada impede que eventual interessado em comercializar o medicamento TRASTUZUMABE requeira a licença compulsória caso demonstre, em requerimento dirigido ao INPI, que a comercialização não tem satisfeito as necessidades do mercado (art. 68, § 1º, II, da Lei nº 9.279/1996).

Terceiro, porque o licenciamento compulsório é medida excepcional, por



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0033778-19.2016.4.01.3400 - 6ª VARA - BRASÍLIA
Nº de registro e-CVD 00517.2018.00063400.1.00104/00128

importar relativização da patente, com os consectários daí oriundos, como ausência de incentivo econômico ou investimento na busca por inovações.

Não por outra razão, extraio do referido art. 71 que, presentes os respectivos requisitos, será concedida licença compulsória “temporária e não exclusiva”, a reforçar a excepcionalidade da medida.

Disso decorre a improcedência dos pedidos relacionados à concessão da licença compulsória.

3. DISPOSITIVO

Ante o exposto, **julgo improcedentes os pedidos**, na forma do art. 487, I, do CPC.

Incabível condenação em custas e honorários advocatícios (art. 18 da Lei nº 7.347/1985).

Sentença sujeita à remessa necessária, por força do art. 19 da Lei nº 4.717/1965, aplicável à ação civil pública, conforme pacífica orientação jurisprudencial.²

Publique-se. Registre-se. Intimem-se.

Brasília, 22 de agosto de 2018.

(assinatura digital)
IVANI SILVA DA LUZ
Juíza Federal Titular da 6ª Vara/DF

2 STJ, 1ª Turma, REsp 1220667/MG, Rel. Ministro NAPOLEÃO NUNES MAIA FILHO, DJ 20.10.2014.

Documento assinado digitalmente pelo(a) JUÍZA FEDERAL IVANI SILVA DA LUZ em 22/08/2018, com base na Lei 11.419 de 19/12/2006.
A autenticidade deste poderá ser verificada em <http://www.trf1.jus.br/autenticidade>, mediante código 78672103400290.