



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2019.0000535576

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos do Agravo de Instrumento nº 2223136-81.2018.8.26.0000, da Comarca de São Paulo, em que é agravante LIBBS FARMACÊUTICA LTDA., é agravado GENENTECH, INC..

ACORDAM, em 2ª Câmara Reservada de Direito Empresarial do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: "Por maioria, deram provimento ao recurso, vencido Relator sorteado, que declara. Acórdão com o 2º Juiz, Des. Maurício Pessoa.", de conformidade com o voto do Relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Exmos. Desembargadores GRAVA BRAZIL (Presidente sem voto), MAURÍCIO PESSOA, vencedor, SÉRGIO SHIMURA, vencido e ARALDO TELLES.

São Paulo, 24 de junho de 2019

MAURÍCIO PESSOA

Relator designado

Assinatura Eletrônica

Voto nº 13175



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Agravo de Instrumento nº 2223136-81.2018.8.26.0000

Agravante: Libbs Farmacêutica Ltda.

Agravado: Genentech, Inc.

Comarca: São Paulo

Juiz(a): Eduardo Palma Pellegrinelli

Agravo de instrumento – Ação pelo procedimento comum com pedido de tutela provisória de urgência inaudita altera parte – Alegação de violação de patente de invenção – Medicamento avastin que contém o princípio ativo “bevacizumabe” – Pedido de tutela de urgência para que a ré se abstenha de praticar atos de infração da patente e que “apresente (i) os documentos internos e oficiais que especificam qual a composição do seu medicamento bevacizumabe (dentre os quais, mas não limitado, o Procedimento Operacional Padrão – PDP), incluindo a identificação da sua estrutura primária (sequência de aminoácidos) e (ii) a proposta de venda apresentada ao laboratório público para participação na PDP...” – Decisão que indefere a tutela de urgência, mas determina a apresentação, com a resposta, de “cópia integral de todos os contratos, termos, compromissos e outros documentos por meio dos quais houve a formalização da PDP em questão, incluindo todas as suas etapas” – Descabimento – Documentos já apresentados são suficientes para revelar o resguardo da patente – Questão já apreciada e assim julgada nesta Câmara no agravo de instrumento nº 2200927-21.2018.8.26.0000 – Reforma – Recurso provido.

Trata-se de agravo de instrumento, “*com pedido de antecipação de tutela recursal e/ou atribuição de efeito suspensivo*”, interposto por LIBBS Farmacêutica Ltda. contra decisão que, em “*ação pelo procedimento comum com pedido de tutela provisória de urgência inaudita altera parte*” proposta por Genentech, Inc., apesar de ter indeferido a tutela de urgência, determinou “*que a ré, com a resposta, apresente cópia integral de todos os contratos, termos, compromissos e outros documentos por meio dos quais houve a formalização da PDP em questão, incluindo todas as suas etapas*” (fls. 89).

Recorreu a ré a sustentar, em síntese, que a

determinação de exibição de documentos sigilosos (e tutelado por confidencialidade legal) amplia o objeto da lide e viola o devido processo legal; que a obrigação de exibição de documento que lhe foi imposta não constitui direito subjetivo em favor da autora e viola o contraditório e a ampla defesa; que a decisão recorrida não está fundamentada e infringe o princípio da menor onerosidade; que gera transversa inversão do ônus da prova em hipótese não permitida pela legislação especial; que viola a confidencialidade expressamente prevista em lei; que contribui para a prática de infração à ordem econômica; que estão presentes os pressupostos da tutela recursal e, subsidiariamente, os da concessão da suspensão. Requereu, ao final, a reforma da decisão recorrida.

Recurso distribuído ao eminente Desembargador Sérgio Shimura (fls. 199) que deferiu o processamento com efeito suspensivo, requisitou informações e determinou a intimação da parte contrária para resposta (fls. 200).

Informações (fls. 207/208).

Contrarrazões, instruída com documentos, que pugnam pela manutenção da decisão recorrida e pela condenação da parte contrária em litigância de má-fé (fls. 210/228 e 229/323).

Manifestação da agravante sobre os documentos juntados com a resposta (fls. 326/333).

Oposição ao julgamento virtual (fls. 203).

Em julgamento presencial, o eminente Relator sorteado ficou vencido, designado para o acórdão o 2º Juiz (fls. 338).

É o relatório.

A r. decisão recorrida, proferida pelo Dr. Eduardo Palma Pellegrinelli, MM. Juiz de Direito da 2ª Vara Empresarial e Conflitos de Arbitragem, é a que segue transcrita na totalidade, a saber:

Vistos.

1- Trata-se de ação promovida por GENENTECH, INC. em face de Libbs Farmacêutica Ltda., visando a condenação ao cumprimento de obrigação de fazer, consistente em *"...a cessar a violação ao direito de patente da Demandante, consubstanciada na prática de atos de usar, produzir, expor, colocar/oferecer à venda, importar, exportar, ter em estoque, divulgar, ocultar ou receber, com fins econômicos, bevacizumabe ou medicamento contendo bevacizumabe durante a vigência da patente, concedida com prazo até 22/11/2026..."*, assim como a condenação ao pagamento de indenização por danos materiais e morais, nos termos do art. 210 da Lei n. 9.279/96 (fls. 01/37 e 5.046).

Alega o autor, em síntese, que seria titular da patente n. PI9809387-8, com prazo de validade até o dia 22/11/2016. A referida patente cobriria o medicamento Avastin, cujo princípio ativo seria o bevacizumabe, de forma que qualquer medicamento que faça uso do bevacizumabe consistiria em violação à patente n. PI9809387-8. Entretanto, alega que a ré estaria violando a referida patente, na medida em que *"...vem praticando atos de divulgação comercial e oferecimento à venda de medicamento contendo bevacizumabe, elencando-o em seu site como um dos produtos que compõem o seu portfólio..."*, além de que *"...oferece à venda medicamento-cópia do Avastin® (bevacizumabe) através de contrato administrativo denominado "Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)"*.

Foi formulado pedido de tutela de urgência, para: (i) *"ordenar à Demandada que se abstenha de praticar atos de infração da patente PI9809387-8, tais como usar, produzir, expor, colocar/oferecer à venda, importar, exportar, ter em estoque, divulgar, ocultar ou receber, com fins econômicos, bevacizumabe ou medicamento contendo bevacizumabe durante a vigência da patente, concedida com prazo até 22/11/2026..."*; (ii) *"ordenar à Demandada que se abstenha de praticar qualquer ato incompatível ou que possa contribuir com as atividades vedadas pela tutela provisória de urgência, tal como, mas não limitado à*

transferência do bevacizumabe ou dos medicamentos contendo bevacizumabe por ela comercializados para terceiros..."; e (iii) "ordenar à Demandada que apresente (i) os documentos internos e oficiais que especificam qual a composição do seu medicamento bevacizumabe (dentre os quais, mas não limitado, o Procedimento Operacional Padrão - POP), incluindo a identificação da sua estrutura primária (sequência de aminoácidos) e (i) a proposta de venda apresentada ao laboratório público para participação na PDP..." (fls. 34).

A petição inicial foi instruída com documentos (fls. 38/5.040).

Foi facultada a manifestação do da ré sobre o pedido de tutela de urgência e foi determinada a emenda da petição inicial (fls. 5.044/5.045).

Houve a emenda da petição inicial (fls. 5.046).

A ré compareceu espontaneamente ao processo, para se manifestar sobre o pedido de tutela de urgência, alegando, em síntese, que *"...i.a) A PDP não é uma compra e venda de produtos acabados, i.b) visto que comporta etapa essencial e crucial de pesquisa, desenvolvimento e elaboração de dados sobre a tecnologia (Fase II), i.c) fase essa em que se encontra a PDP da Libbs e que, ressalte-se, é albergada pelo art. 43, II e VII da LPI, i.d) o que significa que a Libbs não produz o medicamento, não o possui em estoque, não realiza oferta a venda, nem está próximo a atingir a tal tecnologia, i.e) fato que é ululante, dado que a Libbs sequer possui registro sanitário para este produto"* (fls. 5.063/5.083).

A manifestação foi instruída com documentos (fls. 5.084/5.143).

O autor apresentou nova manifestação (fls. 5.144/5.150), que foi instruída com documentos (fls. 5.151/5.353).

A ré apresentou nova manifestação (fls. 5.354/5.362).

É o relatório. Passo a decidir.

Em relação à antecipação dos efeitos da tutela, assim determina o art. 300 do CPC:

"Art. 300. A tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

§ 1º Para a concessão da tutela de urgência, o juiz pode, conforme o caso, exigir caução real ou fideijussória idônea para ressarcir os danos que a outra parte possa vir a sofrer, podendo a caução ser dispensada se a parte economicamente hipossuficiente não puder oferecê-la.

§ 2º A tutela de urgência pode ser concedida liminarmente ou após justificação prévia.

§ 3º A tutela de urgência de natureza antecipada não será concedida quando houver perigo de irreversibilidade dos efeitos da decisão".

Assim, essencialmente, conceder-se-á a tutela de urgência quando houver: (1) probabilidade do direito; e (2) risco de dano de perecimento do próprio direito ou ao resultado útil do processo; por outro lado, não pode existir perigo de irreversibilidade da medida.

Em que pese a grande relevância das alegações do autor, em um exame preliminar e de probabilidade, não estão presentes os requisitos para a concessão da tutela de urgência.

Os documentos de fls. 120/248 demonstram que o autor é titular da patente n. PI9809387-8 (fls. 120/248).

E os pareceres de fls. 252/3.942 e 4.878/5.030 indicam que a patente corresponde ao princípio ativo bevacizumabe, encontrado no medicamento Avastin.

Por outro lado, os documentos de fls. 3.943/3.947, 4.093/4.099 e 4.874/4.877 demonstram que a ré declara ter em seu portfólio o biossimilar do bevacizumabe, sendo que, inclusive, celebrou Parceria para o Desenvolvimento Produtivo PDP com o Ministério da Saúde, envolvendo

especificamente o referido princípio ativo.

Diante de tal comportamento, o autor sustenta a violação dos direitos conferidos pela patente n. PI9809387-8, tendo inclusive apresentado pareceres jurídicos nesse sentido (fls.4.100/4.873).

Por sua vez, a ré nega violação da patente n. PI9809387-8, alegando, em síntese, que seu comportamento encontraria respaldo no art. 43 da Lei n. 9.676/96, uma vez que "...i) a PDP não induz automaticamente à compra, ii) está-se diante de desenvolvimento tecnológico albergado pelo art. 43 da LPI (incisos II e VII), iii) sequer há registro sanitário em favor da Demandante - e consequentemente, possibilidade de oferta, iv) a Genentech terá de arcar com sua inércia; v) tem-se na PDP instrumento emancipatório louvável e de relevante papel para o País; vi) a Demandante não tem prova cabal de que há a superposição da patente sub judice para com o produto bevacizumabe, tendo anexado meros pareceres unilaterais; vii) a Demandante em sua nova peça não se pronunciou e portanto confirmou - o entendimento do Professor Doutor de Propriedade Intelectual da USP, Newton Silveira, de que não há contrafação ou a presença dos requisitos para a concessão de tutela no presente caso; viii) a Demandante não trouxe fato hábil para afastar a Jurisprudência tranquila desta corte e no sentido de que em matéria de patente, faz-se necessário a produção de prova pericial antes que se atribua tutela inibitórias" (fls. 5.362).

Tal raciocínio, aliás, pode ser extraído da leitura do parecer de fls. 5.129/5.143, especialmente no tocante à afirmação de que "...a ré faz uso de faculdade de pesquisa de que trata o art. 43, VII, da Lei 9.279/96, tratando-se de tecnologia ainda em desenvolvimento, sem a exaustão dos testes clínicos necessários e inexistindo registro sanitário que - mesmo na hipótese de inexistência de uma patente - habilitaria a demandada a atingir um produto".

Ora, a prova dos autos demonstra que o autor é titular da patente n. PI9809387-8 (o que é incontroverso), merecendo a

ampla proteção conferida pelo ordenamento jurídico.

Apesar disso, na atual fase do processo e em um exame de probabilidade, ainda não está claro em que consiste o comportamento da ré.

Em que pese os inúmeros pareceres apresentados pelo autor contenham elementos indicativos de que o comportamento da ré pode caracterizar violação à patente n. PI9809387-8, por ora não há mais que indícios, os quais, corroborados pela recusa expressa e veemente da ré (além dos pareceres também por ela apresentados), não podem ser considerados suficientes para a caracterização da probabilidade do direito.

Aliás, há que se destacar a alegação da ré no sentido de que "*...ratifica ao Juízo a necessidade de que se aguarde o prazo para a manifestação da defesa, de modo que todos os argumentos que fujam à análise da tutela de urgência possam ser avaliados, com cautela, por este Órgão Julgador*" (fls. 5.361).

O autor certamente usou considerável tempo para a propositura desta ação, considerando a minuciosa elaboração da petição inicial e a obtenção de inúmeros pareceres, produzidos por profissionais brasileiros e estrangeiros.

E não se pode negar à ré a oportunidade de apresentar e demonstrar de forma adequada a sua versão para os fatos.

Outrossim, o comportamento da ré, uma vez plenamente conhecido e compreendido, será confrontado com as regras estabelecidas pela Lei n. 9.279/96, em especial os arts. 42 e 43, além das regras estabelecidas no Decreto nº 9.245/2017 e de outras correlatas.

Portanto, em um exame preliminar, a prova dos autos não pode ser considerada suficiente para a caracterização da probabilidade do direito.

Diante do exposto, **indefiro a tutela de urgência.**

2- Determino que a ré, com a resposta, apresente cópia integral de todos os contratos, termos, compromissos e outros

documentos por meio dos quais houve a formalização da PDP em questão, incluindo todas as suas etapas.

3- No mais, aguarde-se o transcurso do prazo para a resposta.

Int. (fls. 85/89).

Em essência, a controvérsia recursal se refere à determinação de apresentação de documentos que a agravante entende ser descabida e ilegal.

Respeitado o entendimento do eminente Relator sorteado, que nega provimento ao recurso, a maioria dele diverge.

Conforme se verifica do processado, a agravada almeja, com a presente ação, que a agravante se abstenha de praticar atos de infração da patente PI9809387-8, concedida pelo INPI com prazo de vigência até 22/11/2026, que cobre o medicamento Avastin, cujo princípio ativo é o bevacizumabe.

Para tanto, sustenta que a agravante oferece à venda medicamento cópia do Avastin (bevacizumabe) através de contrato administrativo denominado “Parceria para o Desenvolvimento Produtivo” (PDP), incorrendo em ato de infração, nos termos dos artigos 42, caput, e 184, I, ambos da Lei nº 9.279/96.

Pois bem!

Depreende-se das informações colhidas do sítio eletrônico do Ministério da Saúde que:

“As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) visam ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do fortalecimento do complexo industrial do País. O objetivo principal é fomentar o desenvolvimento nacional para reduzir os custos de aquisição dos medicamentos e produtos para saúde que atualmente são importados ou que representam um alto custo para o SUS. As parcerias são realizadas entre duas ou mais instituições públicas ou entre instituições públicas e empresas privadas, buscando promover a produção pública nacional.

Também está incluído no escopo das PDP o desenvolvimento de novas tecnologias.” (<http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>).

Referidas parcerias se desenvolvem em 5 etapas, a saber:

“- Submissão de proposta: Corresponde a fase de submissão e análise de viabilidade da proposta de projeto de PDP e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a Instituição Pública;

- Fase I – Avaliação e decisão: Corresponde a fase de submissão e análise de viabilidade da proposta de projeto de PDP e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a Instituição Pública;

*- **Fase II** - Absorção e transferência de tecnologia: Corresponde ao **início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada**, do termo de compromisso e início do monitoramento*

*- **Fase III** - Absorção e transferência de tecnologia com aquisição: Corresponde a fase de início de execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e **celebração do contrato de aquisição do produto estratégico** entre o Ministério da Saúde e a instituição pública.*

- Fase IV - Internalização da tecnologia: Corresponde a fase de finalização do processo de desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia da PDP em condições de produção do produto objeto de PDP no País e portabilidade tecnológica pela instituição pública.”

Aqui, a agravada alega que “o contrato administrativo do qual a LIBBS participa encontra-se em sua segunda fase, na qual se dá o início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do

termo de compromisso”, sendo que “os atos já praticados pela LIBBS representam, por si só, uma violação do direito de propriedade industrial da GENENTECH”.

Contudo, os argumentos levantados pela agravada a amparar o pedido de exibição de documentos não prosperam.

Observe-se, a respeito, que esses mesmos fundamentos já foram devidamente refutados no agravo de instrumento nº 2237337-78.2018.8.26.0000, da relatoria do eminente Desembargador Grava Brazil, nos seguintes termos:

“A principal tese defendida pela agravante é a de que a participação da agravada na PDP caracteriza o ilícito de colocar ou oferecer à venda (art. 42 e art. 184, I, da LPI), já que ela se compromete a transferir a tecnologia para criação do medicamento contendo *bevacizumabe* e, durante o período de transferência, fornecê-lo à instituição pública parceira que, por sua vez, ira fornecê-lo governo.

*Contudo, com o devido respeito à tese da agravante, e também com o devido respeito ao entendimento contido nos pareceres por ela juntados (fls. 174/204 e fls. 205/276), **a interpretação em conjunto dos arts. 42, 43, II, VII e 184, I, da LPI, leva à conclusão de que não há ilícito se a parte se propõe a vender futuramente (ou, no entender da agravante, “oferta à venda”) produto que não estará mais protegido pela patente na época em que a venda se concretizar.***

Interpretação em sentido contrário retiraria efeito útil da redação do art. 43, VII, da LPI, já que não seria possível que terceiros não autorizados pelo titular da patente praticassem atos “destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40” (destaque não original).

*Ressalte-se, **a possibilidade de comercialização imediata do produto após a expiração da patente é justamente a razão da***

existência do referido dispositivo – daí porque não faz sentido o argumento de que “exploração comercial” afastaria a aplicação do art. 43, VII, da LPI.

E também não há ilícito na proposta de transferência da tecnologia da patente, já que essa conduta se enquadra em “finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas” e “produção de informações, dados e resultados de testes” (art. 43, II e VII, da LPI).

Além disso, é irrelevante que a documentação da PDP exija informações sobre a “capacidade de oferta” ou “preço estimado” do medicamento, já que à época da efetiva venda o princípio ativo dele não estará protegido pela patente.

E, em reforço às conclusões acima, no tocante a quem poderia participar da PDP, o art. 2º, VI, do Anexo XCV da Portaria de Consolidação MS/GM n. 05/17, indica que a “entidade privada” pode ser a pessoa jurídica detentora da tecnologia, isto é, não restringe a participação ao titular da patente.

Por sinal, os demais dispositivos contidos no Anexo XCV da Portaria de Consolidação MS/GM n. 05/17 que versam sobre propriedade intelectual ou sobre patente não infirmam as conclusões acima, uma vez que tão só:

(i) pontuam que a legislação da propriedade intelectual será observada e objetivam informações sobre a existência de patentes, a vigência delas e seus titulares (arts. 14, III, 'a' e 'b');

(ii) no tocante à proposta de venda, determinam que “para produtos com prazo de expiração de patente a ocorrer durante as fases do projeto executivo, será apresentado estudo com as projeções de redução de preços compatíveis com o novo patamar de mercado” (art. 14, VIII, 'e'); e

(iii) quanto aos preços da aquisição do produto objeto da PDP a ser feita pelo Ministério da Saúde e a instituição pública,

determinam que “considerar-se-á, na avaliação de preços, quando cabível, as estimativas de valores de mercado para produtos que estejam próximos ao período de expiração da patente e a redução relevante de preços de mercado decorrente de estratégia de competição das empresas” (art. 55, III, 'b'). (...)

a simples adesão à ela não caracteriza ilícito, a pretensão de exibição para fins probatórios da “oferta à venda” não procede.

A propósito, o argumento de que o acesso aos documentos é importante para ter conhecimento do início da Fase III, e se ela realmente será antes ou depois da expiração da patente, também não leva à procedência da pretensão.

Isso porque, apesar de ser verdade que a proposta de projeto de PDP contém prazo de vigência e cronograma de implementação (art. 14, II, 'c', e IV, 'd', do Anexo XCV da PRC MS/GM n. 05/17), a pretensão de exibição tem por finalidade realizar a prova de um ilícito que efetivamente não ocorreu (venda do produto patenteado durante o período de vigência da patente) e que pode ser que nunca venha a ocorrer, já que o cronograma do projeto de PDP pode vir a ser alterado (art. 46, do Anexo XCV da PRC MS/GM n. 05/17), respeitado o limite máximo de 10 anos de vigência da PDP (art. 14, IV, 'a', do Anexo XCV da PRC MS/GM n. 05/17).

Convém ressaltar, ademais, que a preocupação que o Anexo XCV da Portaria de Consolidação MS/GM n. 05/17 teve em resguardar os direitos de patente restou corroborada no julgamento do agravo de instrumento nº 2200927-21.2018.8.26.0000, em que o eminente Desembargador Grava Brazil destacou que:

“a agravada espontaneamente trouxe aos autos o “Projeto Executivo de Proposta de Projeto de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo de Medicamentos (bevacizumabe)” (fls.

672/675), documento relacionado à Fase I da PDP (isto é, relacionado à fase de submissão e análise de viabilidade da proposta de parceria).

Referido documento não deixa dúvida a respeito das PDPs envolvendo o bevacizumabe observarem e respeitarem a vigência das patentes da agravante.

Isso porque, no item 6.2, ele expressamente dispõe que:

"Caso haja a concessão da patente PP 1101140-8 em 2017 e considerando que o INPI concede proteção patentária de 10 anos após a concessão dessa patente, o produto Bevacizumabe estaria sobre proteção patentária até 2027. Dessa maneira, tanto a conclusão e internalização da transferência de tecnologia, quanto o fornecimento ao Ministério da Saúde do referido produto ficariam inviabilizados antes de 2027, entretanto, com a concessão da patente PI 9809387-8 o fornecimento já está inviabilizado até 2026. Portanto, existe a possibilidade de um impacto no cronograma a partir da Fase III (PDP), impacto esse que está sendo considerado na análise do risco do projeto e que é aplicável aos outros detentores de PDP de Bevacizumabe"

Note-se que é expressamente previsto e considerado o risco de atraso no cronograma da PDP em razão da proibição da comercialização do medicamento na vigência da patente da agravante.

Além disso, a proibição de comercialização é, novamente, destacada no item 15.2.2 do referido documento:

"O princípio ativo biológico (IFA) tem produção nacional pela O. planejada para 2023, que será fabricado para venda e uso apenas no Brasil, após a conclusão da transferência de tecnologia da Pfizer para a planta da O. que, no entanto, estará apta a comercializar somente após aprovações regulatórias e expiração de quaisquer patentes que possam estar vigentes à época" (fls. 675).

Dito tudo isso, seja porque a simples adesão à PDP não caracteriza o ilícito de "oferta à venda", seja porque o próprio projeto

da PDP prevê a proibição de comercialização do medicamento enquanto a patente da agravante estiver vigente, não se verifica a ocorrência de violação a autorizar a antecipação de tutela.”.

Registre-se, outrossim, que a agravante nem sequer detém o registro do medicamento à base de bevacizumabe perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, devendo-se ressaltar, ainda, que referido princípio ativo não está listado na categoria “nossos produtos” no sítio eletrônico da agravante, conforme se verifica da imagem abaixo:



Ademais, é indubitável que condicionar a participação da agravante à queda da patente obsta a realização dos objetivos das “Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo”, uma vez que a dependência produtiva e tecnológica perpetuar-se-á até o cumprimento de todas as etapas do processo, o que demanda a realização de todos os atos necessários à produção do medicamento, os quais não poderão ser realizados enquanto a patente da agravada estiver em vigor, a retardar, injustificadamente e em benefício da agravada, o desenvolvimento do projeto.

A *ratio legis* parece não ser essa; tanto que o artigo



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

43 da Lei n. 9.279/1996 dispõe que o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos produto objeto de patente, não se aplica “*aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40.*”

Assim, inexistem indícios de violação ao direito da agravada decorrente da simples celebração do contrato de parceria, sendo descabida, neste momento, a apresentação dos documentos relativos às “Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo”.

Ante o exposto, **DÁ-SE PROVIMENTO** ao recurso.

Maurício Pessoa
Relator designado



Voto nº 23771

Agravo de Instrumento nº 2223136-81.2018.8.26.0000

Comarca: São Paulo

Agravante: Libbs Farmacêutica Ltda.

Agravado: Genentech, Inc.

JUIZ: Dr. EDUARDO PALMA PELLEGRINELLI

Autos de origem nº 1088605-66.2018.8.26.0100

DECLARAÇÃO DE VOTO

Com o devido respeito à douta maioria, tenho que o recurso não pode ser provido.

Trata-se de Agravo de Instrumento interposto pela ré **LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.** contra a decisão que, apesar de ter indeferido o pedido de tutela antecipada a favor da autora, ora agravada, determinou a exibição de documentos relativos à Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), vazada nos seguintes termos:

“Vistos.

1- *Trata-se de ação promovida por GENENTECH, INC. em face de Libbs Farmacêutica Ltda., visando a condenação ao cumprimento de obrigação de fazer, consistente em "...a cessar a violação ao direito de patente da Demandante, consubstanciada na prática de atos de usar, produzir, expor, colocar/oferecer à venda, importar, exportar, ter em estoque, divulgar, ocultar ou receber, com fins econômicos, bevacizumabe ou medicamento contendo bevacizumabe durante a vigência da patente, concedida com prazo até 22/11/2026...", assim como a condenação ao pagamento de indenização por danos*

materiais e morais, nos termos do art. 210 da Lei n.9.279/96 (fls. 01/37 e 5.046).

Alega o autor, em síntese, que seria titular da patente n. PI9809387-8, com prazo de validade até o dia 22/11/2016. A referida patente cobriria o medicamento Avastin, cujo princípio ativo seria o bevacizumabe, de forma que qualquer medicamento que faça uso do bevacizumabe consistiria em violação à patente n. PI9809387-8. Entretanto, alega que a ré estaria violando a referida patente, na medida em que "...vem praticando atos de divulgação comercial e oferecimento à venda de medicamento contendo bevacizumabe, elencando-o em seu site como um dos produtos que compõem o seu portfólio...", além de que "...oferece à venda medicamento-cópia do Avastin® (bevacizumabe) através de contrato administrativo denominado "Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)".

Foi formulado pedido de tutela de urgência, para:

(i) "ordenar à Demandada que se abstenha de praticar atos de infração da patente PI9809387-8, tais como usar, produzir, expor, colocar/oferecer à venda, importar, exportar, ter em estoque, divulgar, ocultar ou receber, com fins econômicos, bevacizumabe ou medicamento contendo bevacizumabe durante a vigência da patente, concedida com prazo até 22/11/2026..."; (ii) "ordenar à Demandada que se abstenha de praticar qualquer ato incompatível ou que possa contribuir com as atividades vedadas pela tutela provisória de urgência, tal como, mas não limitado à transferência do bevacizumabe ou dos medicamentos contendo bevacizumabe por ela comercializados para terceiros..."; e (iii) "ordenar à Demandada que apresente (i) os documentos internos e oficiais que especificam qual a composição do seu medicamento bevacizumabe (dentre os quais, mas não limitado, o Procedimento Operacional Padrão - POP), incluindo a identificação da sua estrutura primária (sequência de

aminoácidos) e (i) a proposta de venda apresentada ao laboratório público para participação na PDP..." (fls. 34).

A petição inicial foi instruída com documentos (fls. 38/5.040).

Foi facultada a manifestação do da ré sobre o pedido de tutela de urgência e foi determinada a emenda da petição inicial (fls. 5.044/5.045).

Houve a emenda da petição inicial (fls. 5.046).

A ré compareceu espontaneamente ao processo, para se manifestar sobre o pedido de tutela de urgência, alegando, em síntese, que "...i.a) A PDP não é uma compra e venda de produtos acabados, i.b) visto que comporta etapa essencial e crucial de pesquisa desenvolvimento e elaboração de dados sobre a tecnologia (Fase II), i.c) fase essa em que se encontra a PDP da Libbs e que, ressalte-se, é albergada pelo art. 43, II e VII da LPI, i.d) o que significa que a Libbs não produz o medicamento, não o possui em estoque, não realiza oferta a venda, nem está próximo a atingir a tal tecnologia, i.e) fato que é ululante, dado que a Libbs sequer possui registro sanitário para este produto" (fls. 5.063/5.083).

A manifestação foi instruída com documentos (fls. 5.084/5.143).

O autor apresentou nova manifestação (fls. 5.144/5.150), que foi instruída com documentos (fls. 5.151/5.353).

A ré apresentou nova manifestação (fls. 5.354/5.362).

É o relatório. Passo a decidir.

Em relação à antecipação dos efeitos da tutela, assim determina o art. 300 do CPC:

"Art. 300. A tutela de urgência será concedida

quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

§ 1º Para a concessão da tutela de urgência, o juiz pode, conforme o caso, exigir caução real ou fidejussória idônea para ressarcir os danos que a outra parte possa vir a sofrer, podendo a caução ser dispensada se a parte economicamente hipossuficiente não puder oferecê-la.

§ 2º A tutela de urgência pode ser concedida liminarmente ou após justificação prévia.

§ 3º A tutela de urgência de natureza antecipada não será concedida quando houver perigo de irreversibilidade dos efeitos da decisão".

Assim, essencialmente, conceder-se-á a tutela de urgência quando houver: (1) probabilidade do direito; e (2) risco de dano de perecimento do próprio direito ou ao resultado útil do processo; por outro lado, não pode existir perigo de irreversibilidade da medida.

Em que pese a grande relevância das alegações do autor, em um exame preliminar e de probabilidade, não estão presentes os requisitos para a concessão da tutela de urgência.

Os documentos de fls. 120/248 demonstram que o autor é titular da patente n. PI9809387-8 (fls. 120/248).

E os pareceres de fls. 252/3.942 e 4.878/5.030 indicam que a patente corresponde ao princípio ativo bevacizumabe, encontrado no medicamento Avastin.

Por outro lado, os documentos de fls. 3.943/3.947, 4.093/4.099 e 4.874/4.877 demonstram que a ré declara ter em seu portfólio o biossimilar do bevacizumabe, sendo que, inclusive, celebrou Parceria para o Desenvolvimento Produtivo PDP com o Ministério da Saúde, envolvendo especificamente o referido princípio

ativo.

Diante de tal comportamento, o autor sustenta a violação dos direitos conferidos pela patente n. PI9809387-8, tendo inclusive apresentado pareceres jurídicos nesse sentido (fls. 4.100/4.873).

Por sua vez, a ré nega violação da patente n. PI9809387-8, alegando, em síntese, que seu comportamento encontraria respaldo no art. 43 da Lei n. 9.676/96, uma vez que "...i) a PDP não induz automaticamente à compra, ii) está-se diante de desenvolvimento tecnológico albergado pelo art. 43 da LPI (incisos II e VII), iii) sequer há registro sanitário em favor da Demandante - e consequentemente, possibilidade de oferta, iv) a Genentech terá de arcar com sua inércia; v) tem-se na PDP instrumento emancipatório louvável e de relevante papel para o País; vi) a Demandante não tem prova cabal de que há a superposição da patente sub judice para com o produto bevacizumabe, tendo anexado meros pareceres unilaterais; vii) a Demandante em sua nova peça não se pronunciou e portanto confirmou - o entendimento do Professor Doutor de Propriedade Intelectual da USP, Newton Silveira, de que não há contrafação ou a presença dos requisitos para a concessão de tutela no presente caso; viii) a Demandante não trouxe fato hábil para afastar a Jurisprudência tranquila desta corte e no sentido de que em matéria de patente, faz-se necessário a produção de prova pericial antes que se atribua tutela inibitórias" (fls. 5.362).

Tal raciocínio, aliás, pode ser extraído da leitura do parecer de fls. 5.129/5.143, especialmente no tocante à afirmação de que "...a ré faz uso de faculdade de pesquisa de que trata o art. 43, VII, da Lei 9.279/96, tratando-se de tecnologia ainda em desenvolvimento, sem a exaustão dos testes clínicos necessários e inexistindo registro sanitário que - mesmo na hipótese de inexistência de uma patente -

habilitaria a demandada a atingir um produto".

Ora, a prova dos autos demonstra que o autor é titular da patente n. PI9809387-8 (o que é incontroverso), merecendo a ampla proteção conferida pelo ordenamento jurídico.

Apesar disso, na atual fase do processo e em um exame de probabilidade, ainda não está claro em que consiste o comportamento da ré.

Em que pese os inúmeros pareceres apresentados pelo autor contenham elementos indicativos de que o comportamento da ré pode caracterizar violação à patente n. PI9809387-8, por ora não há mais que indícios, os quais, corroborados pela recusa expressa e veemente da ré (além dos pareceres também por ela apresentados), não podem ser considerados suficientes para a caracterização da probabilidade do direito.

Aliás, há que se destacar a alegação da ré no sentido de que "...ratifica ao Juízo a necessidade de que se aguarde o prazo para a manifestação da defesa, de modo que todos os argumentos que fujam à análise da tutela de urgência possam ser avaliados, com cautela, por este Órgão Julgador" (fls. 5.361).

O autor certamente usou considerável tempo para a propositura desta ação, considerando a minuciosa elaboração da petição inicial e a obtenção de inúmeros pareceres, produzidos por profissionais brasileiros e estrangeiros.

E não se pode negar à ré a oportunidade de apresentar e demonstrar de forma adequada a sua versão para os fatos.

Outrossim, o comportamento da ré, uma vez plenamente conhecido e compreendido, será confrontado com as regras estabelecidas pela Lei n. 9.279/96, em especial os arts. 42 e 43, além das regras estabelecidas no Decreto nº 9.245/2017 e de outras

correlatas.

Portanto, em um exame preliminar, a prova dos autos não pode ser considerada suficiente para a caracterização da probabilidade do direito.

Diante do exposto, indefiro a tutela de urgência.

2- *Determino que a ré, com a resposta, apresente cópia integral de todos os contratos, termos, compromissos e outros documentos por meio dos quais houve a formalização da PDP em questão, incluindo todas as suas etapas.*

3- No mais, aguarde-se o transcurso do prazo para a resposta. Int.” (fls. 5368/5372 dos autos de origem) (g/n).

A ré, ora agravante, sustenta, em resumo, “i) ausência de instauração de procedimento incidental e intimação da Agravante para apresentar resposta, ii) inexistência de fundamentação e infringência ao princípio da menor onerosidade; iii) promoção de inversão transversa do ônus da prova, ou reformada com fundamento nas por DUAS TRANSGRESSÕES MATERIAIS; iv) descon sideração da excepcional tutela decorrente dos artigos 7º §1º da Lei de Acesso à Informação; 23, VI, da Lei n. 12.527/11; 25, VII, do Decreto n. 7.724/12; e 9º, VII, da Portaria GM/MS n. 1.583/2012 e da v) concessão de acesso a informações sensíveis que não possuem qualquer pertinência com a lide, ao concorrente; (...)” (fls. 1/25).

Deferido o pedido de efeito suspensivo, vieram informações e resposta recursal (fls. 207/208 e 210/228). Houve oposição ao rito de julgamento virtual (fls. 203). **É o relatório.**

Depreende-se dos autos que a ora agravada GENENTECH, INC. propôs ação contra LIBBS FARMACÊUTICA LTDA. para que a ré se abstenha de violar a sua patente, *“consubstanciada na prática de atos de usar, produzir, expor, colocar/oferecer à venda, importar, exportar, ter em estoque, divulgar, ocultar ou receber, com fins econômicos, bevacizumabe ou medicamento contendo bevacizumabe durante a vigência da patente, concedida com prazo até 22/11/2026 (...)”*, bem como a condenação ao pagamento de indenização por danos materiais e morais, nos termos do art. 210 da Lei nº 9.279/96 (fls. 01/37 e 5.046 dos autos de origem).

Diz que é titular da patente PI 9809387-8, com vigência até 22/11/2026, que cobre a substância bevacizumabe, princípio ativo do medicamento Avastin.

Desse modo, afirma que a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), celebrada entre a ré e o Ministério da Saúde viola a sua patente, sendo imperiosa a inibição dessa prática.

Adveio, então, a r. decisão agravada, que, embora tenha indeferido o pleito de tutela antecipada, determinou à ré que exiba *“(...) cópia integral de todos os contratos, termos, compromissos e outros documentos por meio dos quais houve a formalização da PDP em questão, incluindo todas as suas etapas.”* (fls. 5368/5372 dos autos de origem).

O presente recurso não merece provimento.

Primeiro, que o pedido de exibição de

documento pode ser formulado na própria petição inicial, sendo desnecessária a instauração de incidente processual, seja porque atende ao princípio da celeridade, seja porque nada obsta a que a parte ré apresente todos os documentos pertinentes à sua defesa junto com a sua contestação; ademais, com ou sem incidente processual, inexistente prejuízo aos litigantes.

Segundo, que não se há falar em indevida inversão do ônus da prova. Se os fatos deduzidos na petição inicial dizem respeito à violação da patente, é imperioso que o juízo conheça deles conheça, em toda a sua amplitude e profundidade, inclusive no que tange aos documentos, contratos, termos, compromissos relativos à Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), especialmente as etapas e cronogramas, para se averiguar se a conduta da parte envolve exposição ou oferta à venda do medicamento que caracterizem violação de patente.

Mostra-se desarrazoada a defesa da ré agravante, de que houve indevida inversão do ônus da prova, considerando que, para formar a sua convicção e por força do princípio da indeclinabilidade da jurisdição (art. 140, CPC/2015), cabe ao juiz determinar - até de ofício - a realização de todas as provas pertinentes e necessárias ao deslinde da causa, como se extrai dos arts. 370, 396, 438, 464 e 481, CPC/2015.

Seja como for, o princípio da “**carga dinâmica das provas**” autoriza o juiz a determinar à parte contrária que demonstre os fatos discutidos, “diante de peculiaridades da causa relacionadas à impossibilidade ou à excessiva dificuldade de cumprir o encargo nos

termos do *caput* ou à maior facilidade de obtenção da prova do fato contrário” (art. 373, § 1º, CPC/2015).

No caso em apreço, a autora agravada GENENTECH tentou obter informações da PDP junto ao Ministério da Saúde, mas não obteve êxito, o que demonstra a dificuldade de cumprir tal encargo probatório (fls. 144/140 deste agravo; fls. 8 e 4874/4877 dos autos de origem).

Em reforço, o denominado ***princípio da cooperação*** impõe que “todos os sujeitos do processo devem cooperar entre si para que se obtenha, em tempo razoável, decisão de mérito justa e efetiva” (art. 6º, CPC/2015). Aqui, importa frisar que não há evidências de que a exibição dos documentos possa trazer algum dano à agravante.

Terceiro, a alegação de confidencialidade prevista na Lei nº 12.527/2011 também não pode ser acolhida. É importante destacar que o mérito da causa diz respeito à violação de patente de invenção, envolvendo interesses privados, nada tendo a ver com a segurança da sociedade ou do Estado.

Em outros termos, descabe à parte argumentar com a “confidencialidade” do documento, como forma oblíqua de defesa à acusação da prática de violação de patente.

A agravante se vale do art. 23, da Lei nº 12.527/2011, que dispõe:

“Art. 23. São consideradas imprescindíveis à **segurança**

***da sociedade ou do Estado** e, portanto, passíveis de classificação as informações cuja divulgação ou acesso irrestrito possam:*

I - pôr em risco a defesa e a soberania nacionais ou a integridade do território nacional;

II - prejudicar ou pôr em risco a condução de negociações ou as relações internacionais do País, ou as que tenham sido fornecidas em caráter sigiloso por outros Estados e organismos internacionais;

III - pôr em risco a vida, a segurança ou a saúde da população;

IV - oferecer elevado risco à estabilidade financeira, econômica ou monetária do País;

V - prejudicar ou causar risco a planos ou operações estratégicos das Forças Armadas;

VI - prejudicar ou causar risco a projetos de pesquisa e desenvolvimento científico ou tecnológico, assim como a sistemas, bens, instalações ou áreas de interesse estratégico nacional;

*VII - pôr em risco a segurança de instituições ou de altas autoridades nacionais ou estrangeiras e seus familiares;
ou*

VIII - comprometer atividades de inteligência, bem como de investigação ou fiscalização em andamento, relacionadas com a prevenção ou repressão de infrações”.

Entretanto, no caso em debate, a exibição dos documentos relativos à Parceria (PDP), que estão de posse da própria ré agravante, não oferece qualquer risco à segurança do Estado ou da

sociedade.

Sobremais, se os documentos e termos **estão de posse da própria ré**, não há como sustentar que os documentos estão protegidos pelo sigilo!!

Nesse ponto, o órgão que poderia eventualmente invocar o sigilo ou a confidencialidade seria o próprio Poder Público, como se depreende do art. 1º da Lei nº 12.527/2011 (“Esta Lei dispõe sobre os procedimentos a serem observados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, com o fim de garantir o acesso a informações”).

É certo que a agravada GENENTECH solicitou informações perante o Ministério da Saúde, que indeferiu tal pedido (fls. 144/140 deste agravo; fls. 8 e 4874/4877 dos autos de origem). Todavia, tal decisão se deu no **âmbito administrativo**, situação que não obsta o acesso à justiça, por força do princípio da inafastabilidade da jurisdição (art. 5º, XXXV, CF).

Por fim, a conduta da ré mostra-se contraditória. De um lado, assevera que não está violando qualquer patente; de outro, recusa-se a apresentar os documentos que poderiam, ou não, demonstrar a sua alegação!!

Como se percebe, a fundamentação da r. decisão atacada reside justamente na necessidade de o juízo, ao sentenciar, estar convicto da ocorrência, ou não, dos fatos arguidos pela autora. Quer dizer, o dever do juízo de decidir em conformidade com o



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

seu livre convencimento (motivado) é a base fundante de sua determinação para que a agravante exhiba os aludidos documentos.

Em conclusão, tributado o devido respeito à douta maioria, é de se negar provimento ao recurso.

Ante o exposto, pelo meu voto, **nego provimento** ao recurso.

SÉRGIO SHIMURA
Relator



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Este documento é cópia do original que recebeu as seguintes assinaturas digitais:

Pg. inicial	Pg. final	Categoria	Nome do assinante	Confirmação
1	16	Acórdãos Eletrônicos	MAURICIO PESSOA	CB32A56
17	29	Declarações de Votos	SERGIO SEIJI SHIMURA	CEBE2A1

Para conferir o original acesse o site:

<https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/sg/abrirConferenciaDocumento.do>, informando o processo 2223136-81.2018.8.26.0000 e o código de confirmação da tabela acima.