

# Superior Tribunal de Justiça

RECURSO ESPECIAL Nº 1.753.535 - RJ (2018/0170666-0)  
RELATORA : MINISTRA NANCY ANDRIGHI  
RECORRENTE : CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA  
ADVOGADOS : ANTÔNIO CARLOS DE ALMEIDA CASTRO - DF004107  
SÉRGIO ROBERTO ALVES DE BARROS REGINA - RJ057887  
ADVOGADOS : ROBERTA CRISTINA RIBEIRO DE CASTRO QUEIROZ E OUTRO(S) -  
DF011305  
ALEXANDRE DOMINGUES SERAFIM - SP182362  
LUCAS GARCIA DE MOURA GAVIÃO - SP207150  
PEDRO MARTINS DE REGINA - RJ182464  
RECORRENTE : ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA  
ADVOGADOS : CLÁUDIO FRANÇA LOUREIRO - SP129785  
CAIO RICHARDE DE RIBEIRO - RJ176183  
ROBERTA DE MAGALHÃES FONTELES CABRAL - RJ133459  
PAULO HENRIQUE DE PAIVA SANTOS E OUTRO(S) - DF056343  
RECORRIDO : OS MESMOS  
INTERES. : INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL  
INTERES. : AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
INTERES. : ASSOCIACAO BRAS DAS IND DE Q FINA B E SUAS ESP ABIFINA  
ADVOGADO : PEDRO MARCOS NUNES BARBOSA E OUTRO(S) - RJ144889  
INTERES. : INTERFARMA ASSOCIACAO DA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE  
PESQUISA  
ADVOGADO : SERGIO BERMUDEZ E OUTRO(S) - RJ017587

## RELATÓRIO

A EXMA. SRA. MINISTRA NANCY ANDRIGHI (Relator):

Cuida-se de recurso especial e de recurso adesivo interpostos, respectivamente, por CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. e por ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA., ambos com fundamento na alínea "a" do permissivo constitucional.

Ação: de nulidade de patente, ajuizada por CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. em face de ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

Sentença: julgou procedente o pedido, para decretar a nulidade da patente PI 1100397-9 (concedida pelo sistema *pipeline*).

# *Superior Tribunal de Justiça*

Acórdão: deu parcial provimento à apelação interposta por ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. e ao reexame necessário, “para determinar ao INPI a remessa do pedido de patente à ANVISA, para os fins do disposto no art. 229-C da Lei n. 9.279/96 c/c a Lei n. 9.782/99, sem o alcance da Resolução n. 21, de 10/4/2013” (e-STJ fl. 4621).

Embargos de declaração: interpostos por CRISTÁLIA LTDA. e pela ANVISA, foram rejeitados. Interpostos por ABBOTT LABORATÓRIOS foram parcialmente acolhidos, sem efeitos infringentes, para sanar omissões quanto ao prazo de cumprimento da decisão e aos ônus sucumbenciais.

Agravos internos: interpostos por ABBOTT LABORATÓRIOS e pelo INPI, foram desprovidos. Interposto por CRISTÁLIA LTDA., foi julgado prejudicado.

Embargos infringentes: interpostos por CRISTÁLIA LTDA. e por ABBOTT LABORATÓRIOS, foram rejeitados.

Embargos de declaração: interpostos por ABBOTT LABORATÓRIOS, foram rejeitados. Interpostos por CRISTÁLIA LTDA., foram parcialmente acolhidos, sem efeitos infringentes, para sanar omissões quanto às normas dos arts. 128 e 460 do CPC/73.

Recurso especial de CRISTÁLIA LTDA: alega violação dos arts. 8º, 46, 229-C e 230 da Lei 9.279/96; art. 169 do Código Civil; e arts. 128, 165, 458, 460, 515 e 535, II, do CPC/73 (equivalentes aos arts. 11, 141, 489, 492, 1.013 e 1.022, II, do CPC/15). Além de negativa de prestação jurisdicional, assevera que o reconhecimento, pelo acórdão recorrido, de que a patente impugnada viola o disposto no art. 229-C da LPI – pois concedida sem anuência prévia da ANVISA – deveria ter conduzido à decretação de sua nulidade, pois esta é a consequência necessária da ilegalidade detectada. Afirma que o Tribunal não poderia ter determinado, de ofício, a convalidação da patente pela ANVISA. Entende que a

# Superior Tribunal de Justiça

nulidade do ato administrativo em questão decorre também do fato de não se ter examinado os requisitos de patenteabilidade dispostos na lei de regência.

Recurso especial adesivo de ABBOTT LABORATÓRIOS: alega violação do art. 2º, *caput* e parágrafo único, XIII, da Lei 9.784/99 e do art. 6º do Decreto-lei 4.657/42. Pugna, em síntese, pela declaração de “plena validade da patente de invenção PI 1100397-9 desde o seu nascedouro, ou seja, desde o seu deferimento pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI” (e-STJ fl. 5620). Sustenta que a anuência prévia da ANVISA era desnecessária na hipótese concreta, pois tal providência passou a ser exigida após o deferimento do pedido de patente.

Parecer de mérito do MPF: pelo desprovimento do recurso especial e prejudicialidade do recurso adesivo.

É o relatório.

# Superior Tribunal de Justiça

RECURSO ESPECIAL Nº 1.753.535 - RJ (2018/0170666-0)  
RELATORA : MINISTRA NANCY ANDRIGHI  
RECORRENTE : CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA  
ADVOGADOS : ANTÔNIO CARLOS DE ALMEIDA CASTRO - DF004107  
SÉRGIO ROBERTO ALVES DE BARROS REGINA - RJ057887  
ADVOGADOS : ROBERTA CRISTINA RIBEIRO DE CASTRO QUEIROZ E OUTRO(S) -  
DF011305  
ALEXANDRE DOMINGUES SERAFIM - SP182362  
LUCAS GARCIA DE MOURA GAVIÃO - SP207150  
PEDRO MARTINS DE REGINA - RJ182464  
RECORRENTE : ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA  
ADVOGADOS : CLÁUDIO FRANÇA LOUREIRO - SP129785  
CAIO RICHIA DE RIBEIRO - RJ176183  
ROBERTA DE MAGALHÃES FONTELES CABRAL - RJ133459  
PAULO HENRIQUE DE PAIVA SANTOS E OUTRO(S) - DF056343  
RECORRIDO : OS MESMOS  
INTERES. : INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL  
INTERES. : AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
INTERES. : ASSOCIACAO BRAS DAS IND DE Q FINA B E SUAS ESP ABIFINA  
ADVOGADO : PEDRO MARCOS NUNES BARBOSA E OUTRO(S) - RJ144889  
INTERES. : INTERFARMA ASSOCIACAO DA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE  
PESQUISA  
ADVOGADO : SERGIO BERMUDEZ E OUTRO(S) - RJ017587

## EMENTA

RECURSO ESPECIAL E RECURSO ADESIVO. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. PATENTE. AÇÃO ANULATÓRIA. PREQUESTIONAMENTO. AUSÊNCIA. SÚMULA 211/STJ. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. INOCORRÊNCIA. JULGAMENTO *EXTRA PETITA*. NÃO CONFIGURAÇÃO. SISTEMA *PIPELINE*. REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE ESPECÍFICOS. REGIME TRANSITÓRIO. PRECEDENTES. ANVISA. ANUÊNCIA PRÉVIA. AUSÊNCIA. CIRCUNSTÂNCIAS FÁTICAS EXTRAORDINÁRIAS. SANEAMENTO DO VÍCIO. POSSIBILIDADE. REEXAME DO CONTEÚDO FÁTICO. SÚMULA 7/STJ.

1. Ação ajuizada em 27/7/2009. Recursos especiais interpostos em 22/7/2016 e 13/9/2016. Autos conclusos ao Gabinete em 24/7/2018.

2. O propósito recursal é verificar a higidez do ato administrativo que concedeu à recorrente adesiva a patente de invenção do medicamento *Kaletra*, usado no tratamento da AIDS.

3. A ausência de decisão acerca dos dispositivos legais indicados como violados pela recorrente adesiva, não obstante a interposição de embargos de declaração, impede o conhecimento da irresignação.

4. O Tribunal de origem analisou, de forma fundamentada, todas as questões relevantes para a solução da controvérsia, não havendo que se falar em negativa de prestação jurisdicional.

# Superior Tribunal de Justiça

5. As conclusões do acórdão recorrido não extrapolam os limites da demanda, pois seus efeitos, mais restritos que aqueles objetivados pela recorrente, estão contidos nos pedidos deduzidos na inicial (*a maiori, ad minus*). Não houve, portanto, julgamento *extra petita* ou violação ao princípio da congruência.

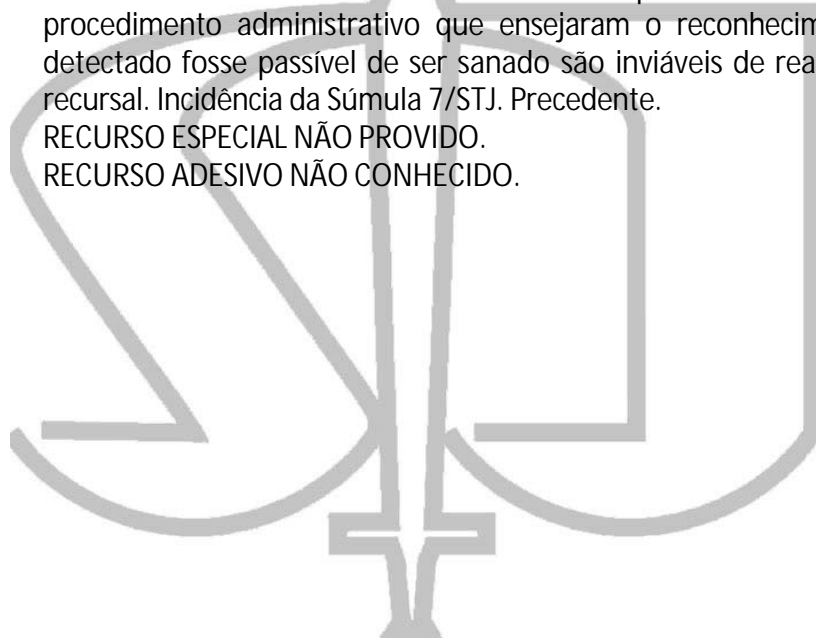
6. As patentes requeridas pelo denominado sistema *pipeline* (patentes de importação ou patentes de revalidação), dada sua natureza excepcional em relação às patentes ordinárias, devem observar, tão somente, os pressupostos estabelecidos no art. 230 e seguintes da LPI, não sendo necessária a análise dos requisitos tradicionais previstos no art. 8º desse diploma legal. Precedentes.

7. A análise das invalidades presentes em atos ou procedimentos administrativos deve ser feita de forma individualizada. O exame das circunstâncias fáticas e jurídicas é imprescindível para se decidir pela possibilidade de convalidação ou pela invalidação do respectivo ato ou procedimento. Doutrina.

8. As circunstâncias extraordinárias verificadas pelo Tribunal de origem no curso do procedimento administrativo que ensejaram o reconhecimento de que o vício detectado fosse passível de ser sanado são inviáveis de reanálise na presente via recursal. Incidência da Súmula 7/STJ. Precedente.

RECURSO ESPECIAL NÃO PROVIDO.

RECURSO ADESIVO NÃO CONHECIDO.



# Superior Tribunal de Justiça

RECURSO ESPECIAL Nº 1.753.535 - RJ (2018/0170666-0)  
RELATORA : MINISTRA NANCY ANDRIGHI  
RECORRENTE : CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA  
ADVOGADOS : ANTÔNIO CARLOS DE ALMEIDA CASTRO - DF004107  
SÉRGIO ROBERTO ALVES DE BARROS REGINA - RJ057887  
ADVOGADOS : ROBERTA CRISTINA RIBEIRO DE CASTRO QUEIROZ E OUTRO(S) -  
DF011305  
ALEXANDRE DOMINGUES SERAFIM - SP182362  
LUCAS GARCIA DE MOURA GAVIÃO - SP207150  
PEDRO MARTINS DE REGINA - RJ182464  
RECORRENTE : ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA  
ADVOGADOS : CLÁUDIO FRANÇA LOUREIRO - SP129785  
CAIO RICHARDE DE RIBEIRO - RJ176183  
ROBERTA DE MAGALHÃES FONTELES CABRAL - RJ133459  
PAULO HENRIQUE DE PAIVA SANTOS E OUTRO(S) - DF056343  
RECORRIDO : OS MESMOS  
INTERES. : INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL  
INTERES. : AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
INTERES. : ASSOCIACAO BRAS DAS IND DE Q FINA B E SUAS ESP ABIFINA  
ADVOGADO : PEDRO MARCOS NUNES BARBOSA E OUTRO(S) - RJ144889  
INTERES. : INTERFARMA ASSOCIACAO DA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE  
PESQUISA  
ADVOGADO : SERGIO BERMUDEZ E OUTRO(S) - RJ017587

## VOTO

A EXMA. SRA. MINISTRA NANCY ANDRIGHI (Relator):

O propósito recursal é verificar a higidez do ato administrativo que concedeu à recorrente adesiva a patente de invenção do medicamento *Kaletra*, usado no tratamento da AIDS.

### 1. QUESTÕES DE ORDEM PRELIMINAR

O Ministério Público Federal, em seu parecer de fls. 5927/5935, aponta duas questões que exigem exame preliminar: (i) o presente recurso deveria ser redistribuído a uma das Turmas integrantes da 1ª Seção, pois a controvérsia a ser dirimida consiste em analisar a higidez de ato administrativo composto; (ii)

dado o tempo transcorrido entre a interposição do recurso (em meados de 2016) e seu julgamento, seria prudente determinar a intimação da recorrente para que se manifestasse acerca da subsistência de seu interesse no prosseguimento da ação.

No que concerne à competência desta Turma, o RISTJ é expresso ao dispor que cabe à Segunda Seção “processar e julgar os feitos relativos a propriedade industrial, mesmo quando envolverem a arguição de nulidade de registro” (art. 9º, § 2º, VI).

Como a hipótese versada nos autos envolve justamente pretensão de nulidade de registro de patente, afigura-se correta a distribuição do especial ao presente órgão fracionário.

Quanto ao segundo ponto, vale consignar que o interesse da parte no julgamento do recurso que interpôs, no particular, pode ser presumido do fato de, apesar de intimada da sessão de julgamento, não ter apresentado petição informando sua desistência ou alertando para eventual perda superveniente de seu objeto.

Desnecessário, nesse contexto, proceder-se à averiguação da subsistência do interesse da recorrente.

## 2. DELIMITAÇÃO DA CONTROVÉRSIA

A presente pretensão anulatória, deduzida pela recorrente CRISTÁLIA LTDA., funda-se na alegação de que a patente PI 1100397-9 foi concedida à recorrida *(i)* “sem que o INPI examinasse os requisitos gerais de patenteabilidade previstos no art. 8º da Lei nº 9.279/96 (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial)”; e *(ii)* “sem que a ANVISA examinasse o pedido de patente e concedesse sua anuência prévia, como determina o art. 229-C da Lei nº 9.279/96” (e-STJ fl. 19).

O juízo de primeiro grau, como consequência do reconhecimento da inconstitucionalidade *incidenter tantum* do art. 230 da Lei 9.279/96, julgou procedente o pedido formulado na inicial, para decretar a nulidade pleiteada.

A Corte regional, por outro lado, construiu entendimento no sentido da validade da patente, uma vez que o único vício detectado no ato administrativo – ausência de manifestação da ANVISA quanto a eventuais riscos do medicamento à saúde pública – fora sanado no curso da ação.

As teses defendidas nas razões do especial interposto por CRISTÁLIA LTDA. são as seguintes:

(i) negativa de prestação jurisdicional (violação dos arts. 165, 458 e 535, II, do CPC/73);

(ii) o acórdão contém provimento *extra petita* e ofende o princípio da congruência (violação dos arts. 128, 460 e 515 do CPC/73);

(iii) a patente é nula em razão de não ter sido concedida a anuência prévia pela ANVISA (violação dos arts. 46 e 229-C da LPI);

(iv) a patente é nula porque foi concedida sem o exame dos requisitos de patenteabilidade (violação dos arts. 8º, 46 e 230 da LPI).

Já a recorrente adesiva, ABBOTT LABORATÓRIOS, procura fazer prevalecer entendimento segundo o qual a anuência prévia seria absolutamente desnecessária no particular, pois essa exigência passou a vigorar depois de seu pedido ter sido deferido pelo INPI.

### 3. DA AUSÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO

As questões suscitadas nas razões do recurso adesivo, concernentes à aplicação das normas dos arts. 2º, *caput* e parágrafo único, XIII, e 54 da Lei 9.784/99, bem como do art. 6º da Lei de Introdução às Normas do Direito



Brasileiro, não foram enfrentadas pelo acórdão recorrido (conforme afirmado pela própria recorrente à fl. e-STJ 5617).

Ainda que tenham sido interpostos embargos de declaração com o objetivo de instar a Corte regional a se manifestar sobre esses tópicos, verifica-se que o acórdão integrativo se manteve silente quanto ao conteúdo normativo daqueles dispositivos, não tendo sido apontada, nas razões do especial, violação do art. 535 do CPC/73 ou 1.022 do CPC/15.

Desse modo, afigura-se inviável o exame da insurgência de ABBOTT LABORATÓRIOS, por esbarrar no óbice da Súmula 211/STJ.

#### 4. DA NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL

4.1 Apelação interposta pela recorrida. Ausência de preparo. Omissão não caracterizada.

O entendimento do Tribunal de origem acerca da regularidade do recolhimento das custas processuais necessárias à admissibilidade da apelação interposta por ABBOTT LABORATÓRIOS foi expressamente manifestado no acórdão que analisou a irresignação. Confira-se o seguinte excerto (e-STJ fl. 4596/4597):

Assim, o pagamento antecipado das despesas de processamento, que no caso implicou no recolhimento a maior de custas pela própria autora, que não foi a sucumbente, e não recorreu, também não pode ser desconsiderado e incapaz de fazer frente à mens legis, que por sua vez é a de garantir que as despesas do processamento em segundo grau estejam garantidas previamente. Sobretudo porque será na hora do estabelecimento da sucumbência final que aquele que nela restar condenado acabará arcando com os valores, o que leva à conclusão de que o pagamento a maior por parte do autor da ação, capaz de fazer frente ao processamento em ambos os graus de jurisdição, se for ele o vencedor, será restituído pela outra parte.

[...]

Intimada a respeito do não recolhimento do preparo, a apelante aduziu às fls. 3501/3507, razões que são bastante plausíveis para justificar a ausência de preparo, já que a autora teria recolhido custas em valor cinco vezes superior ao necessário quando da propositura da ação, sendo certo que não se

pode desvincular o preparo de sua natureza de pagamento antecipado da despesa de processamento do recurso, o que fora atingido pelo recolhimento da autora, sendo certo que, ao final, a sucumbência é que irá solucionar o ônus em desfavor de quem restar vencido.

E, não obstante a justificativa, a apelante ainda efetuou novo recolhimento, comprovado à fl. 3509.

Destarte, a questão do preparo encontra a solução que se amolda ao conceito do instituto do preparo, sua finalidade, e à inteligência de toda a jurisprudência sobre o tema [...]

A discordância da parte com o resultado do julgamento, como é sabido, não pode ser confundida com negativa de prestação jurisdicional.

4.2 Patente concedida sem exame dos requisitos de patenteabilidade. Omissão não caracterizada.

O acórdão recorrido, ao contrário do alegado pela recorrente, enfrentou de modo expresso a questão relativa à presença dos requisitos de patenteabilidade. À fl. 4621 (e-STJ) constou: "não há qualquer vício no procedimento para a concessão da patente PI 1100397-9 no que concerne aos requisitos de patenteabilidade".

E mais: quando do exame dos aclaratórios opostos pela recorrente (e-STJ fl. 4756), os julgadores voltaram a se manifestar sobre a questão:

Sobre este aspecto, releve-se que o julgado embargado às fls. 3746/3758 fez uma análise criteriosa do trâmite administrativo da patente PI 1100397-9, desde o seu depósito no INPI até a sua concessão, destacando-se os seguintes trechos que consolidaram a análise da Autarquia no que tange ao preenchimento dos requisitos de patenteabilidade:

Fl. 3748:

" ... da análise do processo administrativo de registro da patente PI 1100397-9 (fls. 57 e seguintes), conclui-se que não ocorreu a remessa do processo administrativo à ANVISA, consoante a seguir especificado, verificando-se que às fls. 58/313 consta o relatório descritivo; há o início da manifestação do INPI no processo administrativo às fls. 315/325; a ABBOTT cumpre as exigências feitas pelo INPI, tais como; declaração de não comercialização do produto, modificações no relatório descritivo, resumo, reivindicações, etc. (fls. 327/585), e com base nos pareceres técnicos de fls. 586/587 o INPI concedeu a patente PI 1100397-9: fl. 596 e 599 (carta patente)."

Fl. 3758:

"Destarte, para melhor esclarecer, não há qualquer vício no procedimento para a concessão da patente PI 1100397-9 no que concerne aos requisitos de patenteabilidade, mas sim naquilo em que não houve a manifestação expressa da ANVISA nos termos do art. 229-C da LPI, nos estritos termos da Lei n. 9.782/97, sem o alcance da Resolução n. 21, de 10/4/2013, o que deve ser sanado."

Inexiste, portanto, a omissão apontada.

4.3 Ausência de anuência prévia da ANVISA. Aplicação do art. 46 da LPI. Omissão não caracterizada. Tentativa de rediscussão da matéria.

A invocação da presente omissão revela mero intuito da recorrente de rediscutir matéria julgada, circunstância que fica clara quando se constata que ela procura fazer incidir à hipótese, em relação aos mesmos fatos, consequências jurídicas distintas daquelas reconhecidas pelo acórdão impugnado.

De efeito, conforme se depreende da leitura de seu conteúdo, apesar de o aresto afirmar que o ato administrativo que concedeu a patente à recorrida apresentava vício – ausência de anuência prévia da ANVISA –, os julgadores concluíram que, dada sua natureza, o procedimento era passível de convalidação, fato que conduziu, ao final, ao parcial provimento do recurso da parte adversa.

Assim, não há que se falar em omissão.

5. DO JULGAMENTO *EXTRA PETITA* E DA VIOLAÇÃO DO PRINCÍPIO DA CONGRUÊNCIA.

O acórdão que julgou a apelação interposta por ABOIT LABORATÓRIOS – após reconhecer a presença de vício sanável no procedimento que tramitou perante o INPI – determinou à ANVISA que se manifestasse sobre o conteúdo da patente impugnada, nos termos do que dispõe o art. 229-C da LPI.

# Superior Tribunal de Justiça

A recorrente, por seu turno, entende que tal providência extrapolou os contornos da lide, pois o pedido deduzido na inicial é, tão somente, de declaração de nulidade do ato administrativo.

Instado a se manifestar quanto ao ponto, o Tribunal de origem esclareceu que o julgamento foi realizado dentro dos limites objetivos da demanda, conforme estabelecidos na inicial, “até mesmo porque o reconhecimento de um vício sanável na patente impugnada constitui um *minus* em relação ao pedido declaratório de nulidade [...]” (e-STJ fl.5434).

O envio do procedimento à ANVISA, nesse contexto, segundo o acórdão, constitui “tão somente uma providência de ordem prática, necessária para concretização” daquilo que fora decidido pelo órgão judicial (e-STJ fl.5434).

Acerca da questão em debate, o STJ possui entendimento consolidado no sentido de que “não ocorre julgamento ultra petita se o Tribunal local decide questão que é reflexo do pedido na exordial. O pleito inicial deve ser interpretado em consonância com a pretensão deduzida na exordial como um todo, sendo certo que o acolhimento da pretensão extraído da interpretação lógico-sistemática da peça inicial não implica julgamento extra petita” (AgRg no AREsp 322.510/BA, 2ª Turma, DJe 25/6/2013).

Nesse passo, o fato de o acórdão recorrido ter detectado a presença de vício no procedimento administrativo em questão, mas não ter conferido à patente impugnada os efeitos objetivados pela recorrente (declaração de nulidade), não significa que o provimento jurisdicional está desvinculado da discussão travada no processo: o que se reconheceu foi a existência de defeito sanável, cujo corolário foi a adoção de providência destinada a convalidá-lo.

De se destacar, ademais, que a remessa do procedimento administrativo à ANVISA foi providência expressamente requerida pela recorrida

em sua defesa, que vislumbrou a hipótese de o Tribunal entender que a anuência sanitária configuraria requisito indispensável para reconhecimento da higidez da patente em questão (e-STJ fl. 3224).

Importa lembrar que ao julgador cabe aplicar o direito à espécie considerando a totalidade das questões apresentadas pelas partes e debatidas durante a ação, não ficando ele adstrito a aplicar aos fatos constatados no curso da demanda as consequências jurídicas apontadas na petição inicial, sobretudo quando, como no particular, a conclusão alcançada pela Corte regional, de efeitos mais restritos, está contida naquela objetivada pela própria recorrente: o que é válido para o mais, deve necessariamente sê-lo para o menos (*a maiori, ad minus*).

#### 6. DO SISTEMA DE PATENTES *PIPELINE*. TRANSITORIEDADE. REQUISITOS EXCEPCIONAIS.

Como é cediço, o regime jurídico aplicável ao sistema *pipeline* foi instituído e disciplinado pela Lei 9.279/96, que conferiu, por força de compromissos internacionais assumidos pelo Brasil no Acordo TRIPs (Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio), proteção a inventos cujo patenteamento não era permitido durante a vigência da revogada Lei 5.772/71.

As invenções sujeitas a tal sistema excepcional e transitório, também denominadas de patentes de importação ou patentes de revalidação, compreendem produtos químicos, produtos e processos químico-farmacêuticos, medicamentos de qualquer espécie, produtos alimentícios, entre outros.

Os requisitos específicos a serem preenchidos quando do requerimento de patentes sujeitas ao sistema *pipeline* foram predefinidos pelo legislador no Título VIII da LPI – destinado às disposições transitórias (arts. 230 a

232) – tendo sido sintetizados de forma bastante clara no voto proferido pelo e. Min. Ricardo Villas Bôas Cueva quando do julgamento do REsp 1.201.454/RJ (DJe 31/10/2014): (a) existência de depósito anterior no exterior; (b) ausência de comercialização geral do objeto da patente; (c) ausência de preparativos para a comercialização do objeto da patente no exterior; (d) solicitação dentro do prazo de um ano após a publicação da lei; (e) concessão, no Brasil, tal como concedida no país de origem, valendo, portanto, o exame de mérito já realizado, e (f) prazo de vigência limitado a 20 (vinte) anos.

A recorrente, todavia, alega que a patente impugnada na presente ação deve ser declarada nula porque não foram observados, pelo INPI, os requisitos tradicionais previstos no art. 8º da LPI – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Ocorre que, quanto ao ponto, esta Terceira Turma possui posicionamento firmado no sentido de que a não observância de tais requisitos não constitui causa de nulidade apta a autorizar a invalidação da patente, justamente porque sua natureza excepcional, estabelecida expressamente na lei de regência, não exige seu preenchimento. Verifique-se, a propósito, os seguintes julgados: REsp 1.145.637/RJ, DJe 8/2/2010; REsp 1.092.139/RJ, DJe 4/11/2010; e REsp 1.201.454/RJ, DJe 31/10/2014.

Nesse sentido, também aponta abalizada doutrina:

Feito o pedido segundo o procedimento do pipeline, desde que o INPI entendesse que o pedido era um invento (como prevê o art. 1º do CPI/96) e que não estava vedado pelas proibições do art. 18, deveria ser concedida a patente no Brasil tal como concedida no país de origem. O único requisito a mais comprovar a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido.

Assim, a concessão não importaria em exame pelo INPI dos requisitos gerais de patenteabilidade:

Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

[...]

O que fica vedado ao INPI, pelo art. 230, é o exame técnico do art. 8º da Lei 9.279/96, de novidade, atividade inventiva e utilidade industrial.

(BARBOSA, Denis Borges. Tratado de Propriedade Intelectual, tomo II. 2ª ed. Rio de Janeiro: LumenJuris, 2017, pp. 1787 e 1817, sem destaque no original)

A função das pipelines é, portanto, transitória, específica e restrita. Constitui uma exceção às patentes ordinárias, eis que, para sua concessão, o INPI não analisa os requisitos de patenteabilidade (análise presumidamente já efetuada pelo órgão de patentes estrangeiro que concedeu a patente que se quer ver revalidada no Brasil).

(LABRUNIE, Jacques e BLASI, Marcos Chucralia Moherdau. O Sistema Constitucional de Patentes e os Prazos de Vigência. // Propriedade Intelectual no Direito Empresarial. Coord. Luís Felipe Balieiro Lima. São Paulo: Quartier Latin, 2009, p. 285, sem destaque no original).

A tese da recorrente, portanto, não comporta acolhida.

## 7. DA CONCESSÃO DE PATENTES SEM ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA.

A partir da entrada em vigor da MP 2006/99 (publicada em 15/12/1999, convertida na Lei 10.196/01), passou-se a exigir prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para fins de concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

A norma em questão, contida no art. 229-C da Lei de Propriedade Industrial, possui o seguinte conteúdo:

Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A finalidade do dispositivo é permitir que a autarquia se manifeste previamente à concessão da patente a fim de verificar questões atinentes à saúde dos usuários, buscando proteger os padrões de vigilância sanitária.

Assim, sem a anuência da ANVISA, a proteção patentária não pode ser concedida pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI.

No particular, a questão central a ser enfrentada neste julgamento é definir se – tendo em vista que o cumprimento de tal requisito passou a ser exigido pela LPI no interregno compreendido entre a publicação do deferimento do pedido de patente e a efetiva concessão do privilégio – a ausência de manifestação da ANVISA traduz vício sanável (passível de convalidação) ou impõe a invalidação *ab initio* do ato.

A Corte local, quanto ao ponto, assentou que o procedimento administrativo em questão afigurava-se passível de convalidação, na medida em que o vício detectado poderia ser facilmente sanado.

A argumentação constante no acórdão recorrido revela que, a despeito de não ter anuído especificamente quanto à outorga da patente – como passou a exigir o art. 229-C da LPI –, a autarquia sanitária concedeu, alguns meses depois da entrada em vigor desse dispositivo, o registro sanitário para o medicamento objeto do registro impugnado.

A ocorrência de tal fato, apurado pelo Tribunal regional, autorizou a conclusão de que “a ANVISA mostrou reconhecer implicitamente que o produto não é contrário à saúde pública, na medida em que o exame efetuado quando da concessão do registro sanitário exige uma análise mais acurada através de comprovação científica, inclusive com a realização de testes [...]” (e-STJ fl. 5314).

Ou seja, ficou assentado que a finalidade subjacente à regra legal em questão – reconhecimento da segurança e eficácia do medicamento objeto da patente –, ainda que por via transversa, foi atingida a contento.

E, como consequência, não seria razoável invalidar a patente impugnada, sobretudo porque nenhum prejuízo à saúde pública teria sido – ou poderia vir a ser – causado pelo uso da substância medicamentosa.

O que se depreende, por conseguinte, é que as inferências do acórdão



impugnado decorreram do exame das circunstâncias fáticas peculiares relacionadas não somente à tramitação do procedimento administrativo como também ao alcance dos fins substanciais almejados pela própria norma apontada como violada.

Consoante a doutrina contemporânea, a análise das invalidades presentes em atos ou procedimentos administrativos dependem sempre de critérios definidores cuja configuração exige o escrutínio das circunstâncias da hipótese concreta. Os atos viciados necessitam de análise individualizada, sendo certo que sua convalidação ou invalidação dependerá do exame das circunstâncias fáticas e jurídicas relacionadas à produção de cada ato (MARTINS, Ricardo Marcondes e BACELLAR FILHO, Romeu Felipe. Ato administrativo e procedimento administrativo. // DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella (Coord.). Tratado de Direito Administrativo. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014, p. 148).

E, assim sendo, a alteração propugnada pela recorrente acerca da natureza do vício presente no processo que culminou na concessão da patente PI 1100397-9 à recorrida – se passível ou não de convalidação – demandaria a reanálise daquelas circunstâncias, providência vedada em recurso especial pela Súmula 7/STJ.

Por oportuno, confira-se, no sentido da impossibilidade de revisão, pelo STJ, das premissas que ensejaram o reconhecimento da (in)viabilidade de convalidação de atos administrativos, o seguinte precedente desta Corte: AgRg no AREsp 559.762/RS, 1ª Turma, DJe 11/5/2016.

De se consignar, outrossim, que a leitura da situação fática delineada pela Corte regional envolvendo a tramitação do processo administrativo referente à patente impugnada – circunstâncias igualmente inviáveis de revisão na presente via recursal – revela que a ausência de manifestação da autarquia sanitária ocorreu

por circunstância absolutamente alheia à alçada da recorrida, de modo que não poderia ela, nesse contexto, ser penalizada por falha que não lhe é imputável. Eis os termos do acórdão recorrido:

O procedimento da PI 1100397-9, no que tange aos requisitos da patenteabilidade dispostos na Lei n. 9.279/96, à luz do art. 230 especialmente, está hígido, mas sua concessão sem a anuência prévia configurou vício no procedimento que deve ser sanado.

Contudo, isso se deu muito mais em razão da recalcitrância, desorganização e confusão dos órgãos públicos na adoção de regras e medidas para lidarem com as situações em curso quando do advento das alterações procedidas no art. 229-C da LPI do que por culpa do administrado, no caso a apelante, que cumpriu todas as etapas do processo administrativo do pedido de patente pipeline e por isso encontra-se dentro dos pressupostos de uma expectativa legítima em relação à ulatimação do ato concreto da Administração Pública ao qual visava, com o cumprimento das fases que tenham sido suprimidas por indecisão da própria Administração.

Com efeito, no caso em questão a apelante nutria razoável expectativa quanto ao exame da patenteabilidade a cargo apenas do INPI, quando depositou o pedido. Também se observa que a alteração no processo de concessão, com a exigência prévia da ANVISA, configurou uma mudança brusca e inesperada por parte da Administração Pública, sendo certo que a concessão da PI 1100397-9, embora ainda inválida pela ausência de anuência expressa, nos termos do que ora dispõe o art. 229-C da Lei n. 9.279/96 é passível de convalidação, como uma das medidas de restauração da ordem jurídica atualmente vigente no que concerne à concessão de patentes farmacêuticas [...] (e-STJ fl. 5313)

Ainda que assim não se entendesse, impende destacar que a doutrina atual, ao tratar especificamente da legislação de propriedade industrial, vem defendendo que não se pode declarar a nulidade de patentes em razão de qualquer violação eventualmente perpetrada à LPI. Acerca do tema, vale conferir a lição de GUILHERMO CABANELLAS DE LAS CUEVAS, transcrita na obra do ilustre DENIS BORGES BARBOSA:

Em primeiro lugar, não é qualquer violação da legislação de patentes que é suficiente para declarar a nulidade de uma patente já concedida. Os requisitos substantivos e adjetivos da outorga de patentes são de tal variedade e complexidade que muitos deles têm muito escassa incidência em relação à satisfação dos fins a que se dirige o Direito das patentes. Como foi exposto anteriormente era este

apartado, deve ser aqui aplicado o princípio "de minimis non curat lex". Ele é particularmente importante em relação aos vícios que afetem o procedimento de concessão da patente. Uma demora insignificante no cumprimento de alguns dos prazos estabelecidos pela IP ou uma omissão menor nas publicações exigidas pela Lei não devem originar a nulidade da patente afetada. ...O procedimento tem uma função instrumental relativa à determinação dos extremos substantivos da outorga das patentes, e por outro lado, como exposto no parágrafo anterior, a relevância dos vícios na matéria de procedimento deve ser apreciada sob a luz do impacto que tais vícios tenham em relação aos aspectos substantivos das patentes.

(BARBOSA, Denis Borges. Tratado de Propriedade Intelectual, tomo II. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017, p. 1432)

A doutrina administrativista de MARTINS e BACELLAR FILHO aponta na mesma direção:

O *motivo* da invalidação é a contrariedade do ato, desde sua edição, ao ordenamento jurídico. Mas nem toda contrariedade leva à invalidação: o ato pode contrariar o ordenamento e não ser inválido, pois há vícios que o ordenamento jurídico simplesmente despreza. Quando o ato possui um vício que não exige correção, é chamado de ato administrativo irregular [...]. Por isso, ato inválido, em rigor, não é o ato que contraria o ordenamento, mas o ato que possui um vício que exige, ao menos no momento subsequente à sua edição, a correção.

[...] hoje está absolutamente superada a tese de que todo ato inválido deve ser retirado do ordenamento; pelo contrário, a retirada é excepcional, a depender da análise das circunstâncias fáticas e jurídicas quando da correção.

É possível enunciar apenas uma diretriz: se, no momento subsequente à edição do ato, não for possível repeti-lo sem o vício, nem aproveitá-lo parcialmente, ele deve ser invalidado. Assim, enfatiza-se: é absolutamente equivocado associar invalidez com invalidação. A invalidez pode, eventualmente, exigir a invalidação. Muitas vezes, porém, o sistema normativo não tolera a invalidação do ato inválido; exige a modificação do ato.

(*op. cit.*, p. 300)

De todo o exposto até aqui, sobressai que, a partir do exame do substrato fático da lide, é absolutamente plausível que o julgador, quando se deparar com a presença de algum vício no procedimento administrativo de concessão de patente, conclua que, verificada a excepcionalidade do substrato fático, a irregularidade constatada seja passível de correção (como ocorrido no

particular).

Isso porque não é possível discriminar, de antemão, quais vícios devem conduzir à invalidação do ato e quais autorizam sua convalidação. A fim de que se possa decidir acerca da incidência de um ou de outro efeito jurídico, é imprescindível examinar as consequências geradas pelo defeito constatado, tendo em vista os interesses envolvidos.

Invocando uma vez mais a lição de MARTINS e BACELLAR FILHO, “[é] a análise do *tempo* decorrido, dos *efeitos* gerados, da *boa* ou *má-fé* do administrado e do agente público, dos valores afetados pela manutenção do ato e dos valores afetados com a retirada do ato, é, enfim, a ponderação das circunstâncias fáticas e jurídicas efetuada no momento do exame da invalidade que indicará qual é o meio de correção que o agente público deve valer-se para sanar o ato” (*op. cit.* p. 337).

E o resultado dessa análise, inviável de modificação na via especial, foi levada a bom termo pelo Tribunal de origem, sendo certo que, no particular, não apenas o defeito detectado foi entendido como passível de ser sanado como efetivamente já o foi no próprio curso da ação: conforme explicitado no acórdão recorrido, a ANVISA “concedeu a anuência prévia, não remanescendo qualquer vício na concessão da patente PI 1100397-9” (e-STJ fl. 5316, sem destaque no original).

Convém sublinhar, por fim, que, diante da existência de fundamento constitucional a amparar a pretensão de obtenção de patentes, estudiosos do tema têm defendido que o direito subjetivo à sua concessão passa a existir a partir do momento em que verificada pelo órgão competente a existência dos requisitos necessários à outorga do privilégio, independentemente de manifestação de natureza discricionária de qualquer outro ente público. A lição de DENIS BORGES BARBOSA é emblemática ao refletir tal posição:

No parâmetro brasileiro, o processo administrativo de outorga de licenças de construção, de autorização para prospecção minerária e de registro de marcas e concessão de patentes é plenamente vinculado: a autoridade, reconhecendo a existência dos requisitos fixados em lei, não tem liberdade para julgar se o pedido é conveniente ou oportuno; tem de fazer a outorga, seja favorável ou catastrófica a concessão face aos interesses governamentais do momento.

Se a ANVISA não anuísse, seria absolutamente cabível o remédio constitucional do mandado de segurança para haver a patente. Se o INPI condicionasse a concessão à anuência, retardando ou denegando o ato concessivo, igualmente caberia a afirmação dos direitos do depositante.

*(op. cit., p. 1436, sem destaque no original)*

## 8. CONCLUSÃO

Forte nessas razões, **NEGO PROVIMENTO** ao recurso especial e **NÃO CONHEÇO** do recurso adesivo.

