



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

RELATOR : DESEMBARGADOR FEDERAL MESSOD AZULAY NETO  
APELANTE : INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI  
PROCURADOR : A RAMOS VITORINO DE ASSIS  
APELADO : ELI LILLY COMPANY  
ADVOGADO : OTTO B LICKS E OUTROS  
ORIGEM : TRIGÉSIMA QUINTA VARA FEDERAL DO RIO DE JANEIRO (200551015078111)

RELATÓRIO

(DESEMBARGADOR FEDERAL MESSOD AZULAY NETO – RELATOR) – Trata-se de Apelação interposta pelo INPI contra sentença que julgou procedente o pedido de nulidade do ato administrativo que indeferiu o registro da patente PI 9606903-1 ao argumento de que violaria o artigo 229–A da LPI.

Entendeu o Juízo *a quo*, com base na prova pericial e pareceres de especialistas juntados aos autos, que uso da “tomexina” no tratamento de Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) consiste em uma nova aplicação do composto, com efeitos e resultados diferentes dos anteriormente conhecidos, tratando-se de um produto e não um método, passível de registro nos termos da lei.

Em suas razões de fls. 1360/1414, insurge-se o INPI, preliminarmente, contra a antecipação dos efeitos da tutela, aduzindo ter sido concedida sem a apresentação de prova inequívoca de verossimilhança do direito, com base em laudo pericial elaborado por expert sem nenhum conhecimento técnico na área objeto da patente (remédio) com aptidão apenas nas áreas de desenho



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

industrial, comunicação visual e direito, pugnano ao final pela nulidade da sentença e repetição da prova por profissional com formação na área de química ou engenharia química.

Aduz que a matéria definida no quadro reivindicatório da patente PI 9606903-1 sofreu várias modificações, desde o depósito do pedido até a instância recursal administrativa, na tentativa de caracterizá-la como uma patente de produto - não de processo – restando ao final indeferida com base no artigo 8º. Insiste que a matéria da patente não atende ao estabelecido no artigo 10, inciso VIII e art. 229-A da LIP. Insiste que a “tomoxetina” já foi empregada no tratamento de depressão, doença neurológica, conforme antecipa o documento de anterioridade citado, EP 501 705, coluna 8, linhas 05 a 19, bem como as alegações da própria requerente nas páginas 1, 2, 3 do relatório descritivo da PI 9606903-1, aduzindo que o mecanismo de ação do fármaco (tomoxetina) é o mesmo, ou seja, tanto no primeiro uso médico, tratamento de distúrbios do trato urinário, como para o tratamento de ADHD ela atua como um inibidor de norepinefrina, um importante neurotransmissor.

Contra-razões, fls. 1419/1431, prestigiando a decisão.

Parecer do Ministério Público Federal, às fls. 1.448, opinando provimento parcial do recurso, tão somente para que se determine a anulação do ato administrativo impugnado, com o prosseguimento do exame de mérito do procedimento administrativo de patente em todas as suas etapas, inclusive a prévia oitiva da ANVISA, como pretendido alternativamente pelo INPI na peça recursal.

É o relatório.

DES. FED. MESSOD AZULAY NETO  
Relator - 2ª Turma Especializada



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

VOTO

(DESEMBARGADOR FEDERAL MESSOD AZULAY NETO – RELATOR) Inicialmente, divirjo do capítulo final da sentença, conhecendo, pois, a Remessa Necessária, por entender que só estão dispensados do reexame necessário questões que versem sobre valores certos, não excedentes a 60 (sessenta salários mínimos), não sendo crível supor que direito controvertido sobre propriedade industrial possa estar abaixo de tal patamar.

Cuida-se de Remessa Necessária e de Apelação interposta pelo INPI contra sentença que decretou a nulidade do ato administrativo que indeferiu o pedido de patente PI 960603-1, com base nos artigos 299-A e 10, inciso VIII, da LPI.

Preliminarmente, assiste razão à apelante quando assevera que a qualificação do perito deveria ser compatível com a área de conhecimento do objeto da patente, não sendo caso, porém, de se anular a sentença uma vez que o ponto controvertido da lide restou circunscrito em saber se a patente em questão possui condições de registro em face do que determinam os artigos 8º e 10, VIII da LIP. (fls 668).

Das matérias referentes à propriedade industrial a patente de medicamentos é das mais controversas, por permitir uma série de estratégias muito mais conceituais, do que inovadoras.



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

Ou seja, a criatividade, no caso, fica por conta do desenvolvimento de estratégias conhecidas como *life cycle management* ou *overgreening*, que consistem no prolongamento de tempo do privilégio mediante a obtenção de múltiplas patentes, com base em diferentes atributos de um mesmo produto, visando a impedir, p. ex. a entrada de genéricos no mercado.

A questão do polimorfismo se insere neste quadro. Desde os anos 60 que se sabe que substâncias orgânicas podem se apresentar, no estado sólido, em diferentes formas, amorfas ou cristalinas, e que estas formas diferentes podem apresentar variações em algumas propriedades físicas como solubilidade, compressibilidade etc, propriedades estas que podem ser importantes para formulações farmacêuticas.

Desde o final dos anos 80, problemas havidos com algumas formulações evidenciaram que o exato conhecimento do polimorfo usado na preparação de um medicamento era importante para a sua prescrição terapêutica correta.

A partir de então, o estudo do polimorfismo das moléculas biologicamente ativas passou a ser rotina. E rotina é a antítese da inovação. Daí que a mera descoberta de formas polimórficas de um mesmo produto perdeu o atributo da inventividade, essencial para obtenção de uma patente.

O “*evergreening*” não se esgota em polimorfos. Muitos outros tipos de patentes triviais, como sais diferentes da mesma molécula-base, segundo uso de princípios ativos já conhecidos, novas formulações de medicamentos em uso etc, são subterfúgios usados para obter novas patentes sobre velhas



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

moléculas e assim, mediante táticas de modificação de registros, conseguir a manutenção da exclusividade de mercado e dos preços de monopólio de medicamentos.

Faço esse preâmbulo porque a controvérsia entre as partes gira justamente sobre tal questão.

Não se nega nos autos que a patente da Apelada é de 2ª uso, conforme se vê na sentença.

O segundo uso farmacêutico consiste em novo uso de uma substância ou composto, cujas propriedades farmacêuticas já não são conhecidas, mas passível de ser utilizado para fins diversos na área mercadológica.

No entanto, uma reivindicação com a seguinte redação “uso do composto X caracterizado por ser para tratar uma doença “Y” não é possível de ser aceita, por representar “método de tratamento terapêutico”, este sim, não considerado invenção de utilidade, na forma do inciso VIII, do art. 10 da LPI, como visto.

Assim a forma encontrada para se viabilizar a proteção às reivindicações de segundo uso nos países onde o “método de tratamento” como no continente europeu, não é patenteado, foi



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

a utilização de um formato de reivindicação com a seguinte redação> “Uso de um composto de fórmula “X”, caracterizado por ser para preparar um medicamento pra tratar a doença “Y”, chamado de “tipo suíço”.

Desta feita, através da “reivindicação suíça”, pode ser reivindicado um segundo uso farmacêutico, desde que formulado como aplicação de um composto ou substância conhecida para se obter um medicamento destinado a uma utilização terapêutica nova e dotada de atividade inventiva. Este foi o entendimento da Convenção da EPO, aceita pela maioria dos Tribunais europeus como uma declaração pertinente do direito aplicável, muito embora, o Judiciário não esteja vinculado a tal manifestação.

Finaliza dizendo:

Assim, está claro que as novas utilizações de produtos farmacêuticos não representam métodos de tratamento terapêutico, não se encontrando abarcadas na proibição do inciso VIII, do artigo 10, da LPI.

A leitura da sentença não deixa dúvida de que a análise, nesses casos, não é da matéria patenteável (do medicamento), mas do jogo de palavras cuidadosamente engendrado para conferir suposta matéria inventiva.



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

Nesse sentido, cumpre conferir algumas das diretrizes traçadas pelo INPI para as patentes de 2º uso.

Reivindicações do tipo:

- Produto “X” caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento.
- Produto “X” caracterizado pelo fato de ser para tratamento da doença “Y” (não são concedidas produto não é novo)

Reivindicações referentes à composição podem ser concedidas, desde que as composições a que dizem respeito sejam novas e apresentem atividade inventiva

Reivindicações do tipo

- Uso do produto “X” caracterizado por ser no tratamento da doença “Y”
- Processo de tratar a doença y caracterizado pela administração do produto “X” (ou composição contendo o produto “X”) não são concedidas por se constituírem em método terapêutico

Reivindicações do tipo:

- Uso do produto “X” caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença “Y”



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

- 
- Uso do produto “X” caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença “Y”, tratamento este que consiste em tal e tal (São as conhecidas como fórmula suíça )

Há quem entenda que as reivindicações de segundo uso nada mais são do que meras descobertas, irregistráveis por falta de novidade e de aplicação industrial (já que a novidade deste tipo de reivindicação é o efeito do composto químico no organismo – não o produto em si ou o seu método de fabricação). Reivindicações deste tipo são substancialmente equivalentes a reivindicações de métodos de tratamento.

Registre-se as patentes de segundo são geralmente concedidas para fármacos que, usados primeiramente para uma determinada doença, passam a ser empregados, posteriormente, para combater outra enfermidade, ou seja, toda atividade biológica que apareça acidentalmente em ensaios clínicos ou com a utilização dos médicos.

Um exemplo disso foi o caso do patenteamento do “CITRATO DE SILDENAFIL” pelo laboratório Pfizer para o tratamento de enfermidades cardiovasculares, como angina, hipertensão e aterosclerose, que, posteriormente, reivindicou, também, a patente da substância para tratamento da disfunção sexual.

A Suprema Corte da Grã-Bretanha, em 8/11/2000, decidiu que o método e o uso do SILDENAFIL não era válido para fins de exclusividade de uso do princípio ativo do medicamento Viagra pelo laboratório Pfizer. O juiz





PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

que julgou a ação, Hugh Laddie, disse que a patente do princípio ativo do Viagra, o CITRATO DE SILDENAFIL, era baseada num conhecimento já de domínio público antes da obtenção do registro. A decisão abriu caminho para os laboratórios concorrentes criarem remédios usando a classe de drogas conhecida como inibidoras de PDE5.

Anote-se que o cancelamento do direito de patente do princípio ativo do Viagra, “CITRATO DE SILDENAFIL”, não ficou restrito à Grã-Bretanha, estendendo-se em toda a Europa.

A China, que concedeu a patente do CITRATO DE SILDENAFIL para o medicamento Viagra, reviu a sua decisão e, no ano 2004, anulou a sua patente.

Anote-se que nem o Acordo TRIPs e nem na legislação brasileira possuem dispositivo que autorize concessão de patente de novo uso ou nova formulação de dosagem de substâncias já conhecidas.

Cumprindo não esquecer que a descoberta de um novo uso para um medicamento não estimula a inovação, e adia, em contra-partida, a concorrência no mercado com prejuízos para a produção e difusão do conhecimento.

Assim, dirijo inteiramente do douto Magistrado, filiando-me a corrente dos que defendem que nosso sistema não alberga tal tipo de patente.



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

O acordo TRIPs, referendado pelo decreto nº 1.355/94, estabelece em seu art. 27 que: qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial”.

A lei brasileira nº 9.279/96 expõe no art. 8º que: “É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial”, e, ainda, no art. 11º descreve que: “A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos pelo estado da técnica”.

Do cotejo dos dispositivos extrai-se: primeiro, que a patente de segundo uso não atende ao requisito básico de novidade, à vista do segundo uso da mesma substância já pertencer ao estado da técnica. Segundo, o fato de uma mesma substância ser utilizada para outra finalidade não resulta em matéria patenteável por não envolver um passo inventivo (de acordo com o TRIPs) ou atividade inventiva (de acordo com a lei brasileira). No máximo estaremos diante de uma simples descoberta de um novo uso terapêutico, que não é considerado invenção nos termos do art. 10º da lei nº 9.279/96.

Com efeito, a intenção do acordo TRIPs e da legislação nacional é clara, consistindo em não premiar uma pessoa física e/ou jurídica que não tenha a capacidade ou o esforço criativo para obtenção de uma invenção. Pois, a patente se tornaria um bem intangível vulgar e ilimitado, descaracterizando o seu sentido de concessão do bem pelo Estado por tempo limitado, prejudicando o “*trade off*” entre o benefício público e o privado. A invenção teria um monopólio privado indefinido, prejudicando o Brasil e os países em



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

desenvolvimento de terem acesso público aos novos conhecimentos e possam desenvolver seus próprios medicamentos.

Repise-se, que a concessão de um novo monopólio - para um segundo uso de substâncias já conhecidas - prolongaria indefinidamente os direitos privados do titular da patente sobre uma matéria que não apresenta os requisitos, internacionalmente aceitos, de patenteabilidade e, em contrapartida, reduziria o direito público de acesso aos novos conhecimentos pela sociedade brasileira, e impediria que pesquisadores nacionais desenvolvessem novas formulações e novos medicamentos.

Por fim, se dúvida houvesse de que a patente em questão possui os requisitos do art. 8º, restariam dirimidas com a simples leitura das respostas dos quesitos dos réus, especialmente, 13, 15, 16, 17, 21, 22, 23, 24,26, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35.

Com essas considerações, dou provimento ao Apelo e à Remessa Necessária para reformar a sentença e julgar improcedente a pretensão, mantendo, assim, o ato administrativo que indeferiu a PI 9606903-1, revogando, destarte, a antecipação dos efeitos da tutela concedido em sentença. Revertam-se os ônus da sucumbência.

É como voto.

DES. FED. MESSOD AZULAY NETO



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

Relator - 2ª Turma Especializada.

VOTO - RATIFICAÇÃO

(DESEMBARGADOR MESSOD AZULAY NETO – RELATOR) Pedi vista dos autos para reanalisar a matéria à luz das brilhantes fundamentos constantes do voto da douta Des. Fed. Liliane Roriz, chegando, porém, a mesma conclusão já exposta, em razão do teor do laudo, deixando antever claramente que falta a patente em questão os requisitos de patenteabilidade apontados pelo INPI

Mantenho, assim, o voto inicialmente proferido.

É como voto.

DES. FED. MESSOD AZULAY NETO  
Relator – 2ª Turma Especializada

VOTO VISTA

Trata-se do pedido de patente PI 9606903-1, referente ao medicamento Strattera, que tem como princípio ativo a tomoxetina e que é utilizado no tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH ou ADHD).

O INPI indeferiu o pedido com base nos seguintes aspectos: i) por se tratar de método terapêutico (art. 10, VIII, da LPI); ii) por se tratar de um



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

processo (art. 229-A); e iii) por se tratar de uma composição medicamentosa, já contida no estado da técnica.

O douto Juízo *a quo* julgou procedente o pedido autoral e declarou nulo o ato administrativo de indeferimento da patente, determinando o prosseguimento do exame de mérito do seu objeto, para posterior concessão da patente, ao entendimento de que as novas utilizações de produtos farmacêuticos não representam métodos de tratamento terapêutico; que o pedido de patente em questão não abrange nenhum processo de obtenção ou modificação de produto químico-farmacêutico, não se incluindo, portanto, nos termos do art. 229-A da LPI; e que o uso da tomoxetina no tratamento do TDAH consiste em nova aplicação do composto, inexistindo vedação a seu patenteamento, diante da novidade e atividade inventiva do novo uso.

Analisando a apelação do INPI, o eminente Relator deu provimento ao recurso e à remessa necessária, entendendo que a legislação não autoriza a concessão de patente de novo uso ou de nova formulação de dosagem de substâncias já conhecidas, visto que não atende aos requisitos básicos da novidade, por já pertencer ao estado da técnica, e da atividade inventiva, por não envolver um passo inventivo, havendo uma simples descoberta de um novo uso terapêutico, o que não é considerado invenção, nos termos do art. 10, da LPI.

Feitos tais esclarecimentos, passo ao exame da lide.

Inicialmente, saliento que acompanho o eminente Relator no sentido de rejeitar a preliminar arguida, por não ser mesmo o caso de se anular a sentença, ante a qualificação do perito, uma vez que o ponto controvertido da lide restou circunscrito às condições de patenteabilidade do pedido, não abrangendo aspectos que exijam conhecimentos específicos na área do objeto da patente.

No mérito, entretanto, ousou discordar de seu aprofundado voto, por entender que, ao menos em tese, é possível a patente de segundo uso.

#### 1. PATENTE DE SEGUNDO USO

As patentes farmacêuticas, atualmente, raramente se referem a novas entidades químicas, isto é, a novos princípios ativos que aumentam o



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

arcabouço disponível para utilização médica.

Nesse contexto, o “*novo uso*” ou “*segundo uso*” consiste na obtenção de nova utilidade para um mesmo produto, desta vez relacionada a uma aplicação para fim terapêutico distinto daquele para a qual o produto fora inicialmente patenteado.

O TRIPS não oferece orientação explícita para tais casos.

Seu art. 27 autoriza a concessão de patente para produto ou processo, desde que a invenção seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial, silenciando acerca da patenteabilidade do uso. Nos parágrafos 2º e 3º do mesmo artigo, são trazidas exceções à matéria patenteável, limitando-se à ofensa à ordem pública ou à moralidade, e a métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais.

É certo, contudo, que o TRIPS estabelece apenas um regime de proteção mínima, deixando aos países-membros ampla liberdade para conferir proteção maior. Tudo depende de quanta flexibilidade se queira dar aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

O Brasil não prevê expressamente a patente de uso ou novo uso na LPI. Importante mencionar, contudo que o Brasil adota o sistema genérico de classificação, ou seja, tudo que não está expressamente mencionado na lei como não patenteável é passível de proteção.

Nesse diapasão, faz-se mister salientar também que os requisitos de patenteabilidade, conforme previstos na legislação, não guardam qualquer ligação com os números de usos possíveis para um medicamento, sendo que a condição legal para a concessão de uma patente é o preenchimento, no caso concreto, dos requisitos de patenteabilidade.

Assim, ao contrário do entendimento do Relator, ao meu ver, o segundo uso médico seria em tese patenteável, independentemente de expressa previsão legal, desde que se possa vislumbrar nele a existência de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

A grande crítica que se faz à patente de segundo uso é justamente que tais refinamentos obtidos a partir da patente original não seriam dotados de novidade ou de atividade inventiva, por consistirem em mera descoberta, ou seja, o composto já não é novo e a simples constatação de um novo



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

efeito não conferiria possibilidade de patenteabilidade a esse novo uso.

A Aspirina é o exemplo mais clássico, sempre invocado: originalmente usado para alívio da dor, o medicamento tornou-se também conhecido para um grande número de outras indicações, como para afinar o sangue ou como agente anti-cancerígeno.

Por certo que essa descoberta inevitável de um outro efeito decorrente do uso da Aspirina não poderia ser patenteável, vez que não envolvia nenhuma atividade inventiva, consistindo, em última análise, em uma simples alteração da bula do remédio, a fim de incluir outros resultados de seu uso, descobertos após sua presença efetiva no mercado.

Ocorre que esta não é a única modalidade de segundo uso médico, podendo ser identificadas, ao menos, três situações (esta e mais duas):

- 1) a nova aplicação médica para um composto químico já patenteado como remédio (caso da Aspirina);
- 2) a nova aplicação médica para um composto químico já patenteado como remédio, mediante a alteração na dosagem ou composição, assim como nos intervalos de administração;
- 3) a utilização como remédio de um insumo que já existia no estado da técnica, mas que não era até então utilizado como remédio.

Observando-se essas três modalidades de segundo uso e aplicando sobre as mesmas os requisitos de patenteabilidade de uma invenção, pode-se chegar a algumas conclusões.

Em todas as hipóteses, é possível vislumbrar aplicação industrial, requisito sobre o qual não paira nenhuma controvérsia, o que já não ocorre, no entanto, relativamente à novidade e à atividade inventiva.

Na primeira modalidade de segundo uso, é óbvio que não restam atendidos os requisitos da novidade e da atividade inventiva, eis que a mera descoberta de um novo uso para um composto já existente não pode ser considerada essencialmente nova, simplesmente a partir de sua estrutura e composição, já reveladas quando do depósito da patente anterior. Significa dizer que não há nenhuma inovação a ser reconhecida. É o mesmo produto ou insumo, sem nenhuma alteração substancial, apenas



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

com uma nova destinação – o segundo uso médico –, diversa da patenteada anteriormente.

Na segunda modalidade, por sua vez, é possível vislumbrar a presença tanto de novidade, quanto de atividade inventiva, desde que obviamente a alteração da dosagem, ou da composição do medicamento, ou de sua forma de administração não consistam em refinamentos triviais, óbvios ou irrelevantes, com relação à técnica já existente. Dependerá, pois, da análise a ser efetivada em cada caso concreto.

Já na terceira modalidade, entretanto – a interferência efetivada em determinado insumo já conhecido, mas nunca utilizado como medicamento –, parece-me difícil deixar de ser sempre identificada, ao menos em tese, a novidade e a atividade inventiva no novo produto. A nova fórmula obtida a partir da indicação do uso médico do insumo e contida no pedido de patente pode e deve ser considerada nova, mesmo que a substância básica já esteja incluída no estado da técnica. E pode também ser inventiva, especialmente em decorrência dos surpreendentes e valiosos efeitos do novo uso médico.

Observe-se que, na terceira modalidade, a pesquisa foi por certo indispensável, vez que havia um problema técnico a ser vencido, um desafio a ser superado, houve a necessidade de criar uma nova fórmula, de otimizar a formulação existente, dando-lhe um uso médico até então não utilizado, e de testar sua eficácia.

Em resumo, nas três modalidades observadas, têm-se uma em que nunca haverá patente (a primeira); uma em que pode ou não haver uma patente (a segunda); e uma em que sempre haverá patente (a terceira).

Assim, neste primeiro aspecto avaliado, penso que não é o caso de simplesmente considerar não patenteável o gênero “Segundo uso”, vez que este nem sempre deriva de uma simples descoberta inevitável de um novo efeito do medicamento, podendo haver novidade, mesmo que a substância em si já integre o estado da técnica, e atividade inventiva, particularmente por causa dos efeitos surpreendentes e valiosos do novo uso.

Deve-se, pois, prosseguir no exame do caso concreto, ora em análise, a fim de avaliar seu enquadramento em uma das modalidades de novo uso e, em consequência, apreciar sua patenteabilidade.





PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

## 2. DOS FATOS

O pedido de patente PI 9606903-1 foi depositado em 04/01/1996, através do PCT (PCT/US 96/00091), tendo dado entrada na fase nacional em 09/07/1997, com reivindicação de prioridade do pedido norte-americano US 371341, de 11/01/1995. O pedido tinha como título *“tratamento do distúrbio de hiperatividade / deficiência de atenção”* e apresentava 16 reivindicações, todas relativas a um *“método para tratamento de um distúrbio de hiperatividade / deficiência de atenção compreendendo a administração a um paciente que necessita deste tratamento de uma quantidade eficaz de tomoxetina”*.

A RPI 1403, de 21/10/1997, notificou a entrada na fase nacional do pedido internacional.

O primeiro parecer técnico do INPI, notificado na RPI 1600, de 04/09/2001, entendeu que as reivindicações apresentadas não eram passíveis de proteção, em face do que dispõe o inciso VIII do art. 10 da LPI (método terapêutico não é considerado invenção).

Através da petição 058579, de 03/12/2001, a requerente apresentou alteração do quadro reivindicatório, passando a pleitear o uso de tomoxetina para preparação de um medicamento utilizável no tratamento de ADHD.

No segundo parecer técnico, notificado na RPI 1627, de 12/03/2002, o INPI manteve seu entendimento de impossibilidade de patenteamento, alegando agora que a chamada *“fórmula suíça”* de redação, apresentada nas novas reivindicações, representa uma etapa efetiva no processo de obtenção de medicamento, pelo que a reivindicação de segundo uso de medicamento deve ser considerada processo para fins de aplicação da vedação contida no art. 229-A da LPI, e que, na realidade, pelo quadro descritivo, o que a requerente pretendia era a concessão de patente para método terapêutico, mantendo-se o empecilho previsto no inc. VIII do art. 10.

A depositante, então, anexou a patente correspondente concedida dos EUA (US 5 658 590) e o parecer final favorável emitido pelo Escritório Europeu de Patentes. Além disso, alterou novamente o teor do



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

quadro reivindicatório, que passou a conter 22 reivindicações, para um medicamento utilizável no tratamento de um distúrbio de ADHD, caracterizado por conter uma quantidade eficaz de tomoxetina, esclarecendo no resumo que a tomoxetina é um inibidor de crescimento de norepinafrina.

No terceiro parecer técnico, datado de 29/10/2002 e publicado na RPI 1663, de 19/11/2002, o INPI manteve seu entendimento pela não privilegiabilidade da invenção, com base em dois argumentos: 1) o pedido de patente era relativo a método de tratamento (art. 10, VIII); 2) a tomoxetina é um composto conhecido no estado da técnica como medicamento, e também seu uso para tratamento de ADHD, em doses relativamente baixas, é conhecido no estado da técnica, inexistindo novidade na matéria pleiteada, incidindo na vedação contida no art. 229-A.

Em consequência, o pedido foi indeferido.

A requerente apresentou, então, recurso administrativo ao Presidente do INPI, em 17/01/2003, além de, em 07/02/2003, oferecer esclarecimentos adicionais, alterando o quadro reivindicatório, para introduzir a quantidade de tomoxetina a ser provida diariamente ao paciente (5 a 100 mg/dia).

O quarto parecer técnico, de 10/06/2003, publicado na RPI 1697, de 15/07/2003, reconheceu expressamente a novidade e a atividade inventiva do uso da tomoxetina para tratamento do ADHD, concluindo, contudo, que a definição do medicamento presente nas reivindicações era imprecisa e que um medicamento para o tratamento de desordem do trato urinário contendo tomoxetina na faixa de 20 a 200 mg/dia já era conhecido da patente EP 501.705, publicada em 02/09/1992, formulando, em consequência, duas exigências, para que as reivindicações fossem passíveis de proteção: 1) retirar das reivindicações a indicação mg/dia para somente o conteúdo em mg; e 2) restringir a faixa quantitativa do medicamento reivindicado, de modo a não incidir na faixa do medicamento descrito na EP 501.705.



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

Em petição de 01/09/2003 (petição 048854), a requerente, apesar de contestar as exigências efetuadas, alterou as reivindicações, restringindo-as, a fim de atender ao parecer técnico.

No quinto parecer técnico, datado de 29/10/2003, o INPI voltou a alterar seu posicionamento, afirmando que, muito embora houvesse novidade e atividade inventiva quanto ao uso da tomoxetina para o tratamento de ADHD, a invenção não apresentava novidade, uma vez que a patente EP 501.705 já descrevia uma composição medicamentosa para o tratamento de desordem do trato urinário, equivalendo, pois, a patente de processo, incorrendo, assim, na vedação do art. 229-A.

A requerente apresentou novo quadro reivindicatório, composto exclusivamente por uma reivindicação: *“uso de tomoxetina na quantidade de 5 a 100 mg de tomoxetina e um veículo farmacologicamente aceitável, caracterizado pelo fato de ser para o tratamento do distúrbio de hiperatividade/deficiência de atenção”*.

No sexto parecer técnico do INPI, datado de 30/07/2004, foi esclarecido ser entendimento internacionalmente aceito que o uso deve ser considerado como equivalente a um processo para justificar a concessão de patente de segundo uso médico, de maneira a estimular as pesquisas de novas aplicações para compostos médicos já conhecidos e, sendo considerado processo, deve-se aplicar ao segundo uso a vedação de deferimento da patente, em face do disposto no art. 229-A da LPI.

Foi, então, negado provimento ao recurso, mantendo-se a decisão da Diretoria de Patentes, de indeferimento do pedido.

Esse o resumo da questão, no âmbito administrativo, e que se está agora a rever, no âmbito judicial, em que se pretende sua nulidade.

Pode-se resumir os motivos determinantes do indeferimento nos seguintes aspectos:

- O método terapêutico não é considerado invenção (art. 10, VIII);
- A patente de segundo uso (fórmula suíça) é sempre uma patente de processo; em consequência, uma vez que o pedido de patente em questão foi depositado em 04/01/1996, encontra-se contido na determinação de indeferimento prevista no art. 229-A;



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

- 
- Superados os empecilhos anteriores, trata-se de composição medicamentosa já contida no estado da técnica;
  - A reivindicação não poderia ser alterada na fase de exame do pedido (argumento acrescentado já na fase judicial).

Sendo estes os motivos determinantes do ato administrativo, cabe analisá-los todos, a fim de aferir se os mesmos estão de acordo com as normas legais e se conduzem necessariamente ao indeferimento do pedido de patente.

Para melhor organizar a análise da questão, iniciarei pelos aspectos formais alegados para o indeferimento.

### 3. DOS ASPECTOS FORMAIS

Observo dois aspectos formais que merecem análise mais detida: a possibilidade de se alterar as reivindicações e a questão da fórmula suíça. Iniciarei por esta última, por ser essencial sua compreensão para que se possa prosseguir na apreciação da lide.

#### 3.1. DA FÓRMULA SUIÇA

Os remédios produzidos pela indústria farmacêutica, em seus primórdios, derivavam diretamente da natureza, resultando em novos compostos, que resultavam em novos remédios ou produtos.

Atualmente, a sistemática revela-se fundamentalmente diversa, vez que a produção raramente deriva de novos compostos, resultando quase sempre de novas atividades biológicas para compostos já conhecidos.

Nesse sentido, a busca pela obtenção dos mecanismos de proteção da propriedade industrial, mediante a concessão de patentes, mostra-se relevante, para que os investimentos continuem a ser gerados, produzindo-se novos medicamentos.

A solução encontrada foi a formulação de reivindicações do tipo chamado “*fórmula suíça*” (*Swiss-Type Claims*), para segundo e subsequentes usos médicos, da seguinte forma: “*uso de um composto X para a preparação de uma medicamento para o tratamento da doença Y*”.



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

Dessa forma, o uso não mais recairia sobre o método terapêutico, mas sim sobre o próprio medicamento, viabilizando seu patenteamento.

Como informa a química Dra. Paulina Bem-Ami: “o termo ‘fórmula suíça’ é usado porque este tipo de reivindicação teve origem numa decisão de 1984 do Escritório Federal Suíço de Propriedade Intelectual, decisão esta que foi adotada em seguida pela EPO e por Estados membros da EPO assim como por outros países situados fora da Europa, incluindo o Brasil” (fls. 369).

O próprio INPI reconhece e aceita esse tipo de reivindicação para invenções de segundo uso, constando expressamente de suas Diretrizes de Exame.

Visto essa matéria introdutória, cabe prosseguir no exame da lide.

### 3.2. DA POSSIBILIDADE DE ALTERAÇÃO DA REIVINDICAÇÃO

Alega o INPI, ora apelante, que é expressamente vedada, pelo art. 32 da LPI, a alteração da reivindicação, já no início da fase de exame, não sendo cabível, por mais ampla que seja a interpretação a ser dada ao referido dispositivo legal, entender-se pela possibilidade de alteração do quadro reivindicatório após o parecer na fase de recurso.

Ocorre que o que aconteceu, nos autos do processo administrativo em análise, não se enquadra nos termos do art. 32 da LPI, uma vez que esta norma legal regula as alterações feitas pelo requerente do pedido de patente *sponte propria*, por razões de seu próprio interesse.

Quando as alterações se dão em atendimento a alguma exigência do INPI ou como tentativa do requerente para tornar seu pedido patenteável, aplica-se o disposto no art. 36 da LPI:

*“Art. 36 – Quando o parecer for pela não patenteabilidade ou pelo não enquadramento do pedido na natureza reivindicada ou formular qualquer exigência, o depositante será intimado para manifestar-se no prazo de 90 (noventa) dias.*

*§ 1º - Não respondida a exigência, o pedido será definitivamente arquivado.*



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

*§ 2º - Respondida a exigência, ainda que não cumprida, ou contestada sua formulação, e havendo ou não manifestação sobre a patenteabilidade ou o enquadramento, dar-se-á prosseguimento ao exame.”*

Ora, é o próprio perito do Juízo que afirma que o quadro reivindicatório “sofreu uma série de alterações no objetivo de cumprir as exigências técnicas publicadas pelo órgão” (fls. 839, quesito 2).

Tanto é assim, que o próprio INPI, durante o andamento do processo administrativo, jamais deixou de apreciar as alterações feitas pelo requerente, avaliando todas elas como se regulares fossem. Caso entendesse que não mais poderia haver alterações ou adaptações no pedido, por extemporâneas, teria simplesmente indeferido as mesmas, e não as apreciaria. Se as apreciou, é porque entendeu que as mesmas eram cabíveis, na forma do art. 36 da LPI.

Destaque-se que o próprio INPI afirmou, no segundo parecer, de 18/02/2002, que a reformulação do quadro reivindicatório inicialmente apresentado havia sido feita “em face das objeções feitas no parecer técnico notificado na RPI 1600 de 04/09/2001” (fls.168), e em atendimento às próprias Diretrizes para Procedimentos de Exame na Área de Fármacos, da própria autarquia.

Por óbvio que essas alterações devem ser limitadas à matéria inicialmente revelada no relatório descritivo, e foi exatamente o que ocorreu, não tendo havido ampliação da invenção revelada, como, aliás, reconhece o Perito do Juízo: “pelo visto houve grande empenho da requerente do pedido em satisfazer as exigências técnicas e/ou problemas daí derivados, mas conforme verificado, estas nunca passaram do limite da matéria revelada no relatório descritivo do pedido PI 9606903” (fls. 841, quesito 9 - grifamos).

Destaque-se, ainda, o resultado da ACP n. 2003.510513584, que tramitou perante o Juízo da 35ª VF, que asseverou ser lícito ao requerente de pedido de patente alterar o quadro reivindicatório inicialmente apresentado, desde que não ultrapassados os limites do inicialmente revelado no relatório descritivo.

Repito, uma vez mais, que resta claro que todas as versões do quadro reivindicatório da patente em questão foram balizadas pela matéria revelada no quadro descritivo.



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

Assim, não se sustenta o recurso do INPI, por este fundamento.  
Passo, então, ao exame do mérito do indeferimento.

#### 4. DOS ASPECTOS MATERIAIS DA DECISÃO ADMINISTRATIVA

Como já visto, podem ser resumidos em três aspectos os motivos determinantes do indeferimento do pedido de patente pelo INPI:

- Por se tratar de método terapêutico (art. 10, VIII);
- Porque a patente de segundo uso é uma patente de processo e, por conseguinte, encontra-se contida na determinação de indeferimento prevista no art. 229-A, vez que o respectivo pedido foi depositado em 04/01/1996; e
- Por se tratar de composição medicamentosa já contida no estado da técnica.

Vejam os cada um desses empecilhos de *per se*.

##### 4.1. MÉTODO TERAPÊUTICO

O art. 10, VIII, da LPI estabelece:

*“ Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:*

*(...)*

*VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal;”*

Assim, a LPI nem mesmo considera como invenção o método de tratamento terapêutico, razão pela qual não pode ser protegida por uma patente de invenção.

Ocorre que, como fica claro pela leitura do Laudo Pericial, o pedido de patente em questão não pretende proteger um método terapêutico, mas sim um medicamento que serve para tratar uma determinada doença, o que definitivamente não é a mesma coisa.



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

Ademais, como também destacado no Laudo, o INPI já concedeu diversas patentes familiares de patentes internacionais que, em sua origem, reivindicavam métodos terapêuticos, citando como exemplos de sua afirmação dez casos distintos (vide fls. 832/834). Para que as mesmas pudessem ser concedidas no Brasil, foi utilizada a técnica denominada “*fórmula suíça*”, já exposta anteriormente neste voto, deixando de consistir em um método de tratamento, para passar a ser uma nova aplicação de um produto conhecido, que era aplicado a outras finalidades.

Assim, pode-se afirmar que o pedido de patente PI 9606903 não pretende proteger um método terapêutico, não estando, por conseguinte, incluído na vedação contida no art. 10, inc. VIII, da LPI.

#### 4.2. PROCESSO OU PRODUTO

Alega o INPI que a tomoxetina é um composto já conhecido do estado da técnica como medicamento, somente sendo possível, por conseguinte, a concessão de sua patente como processo, incidindo, pois, na aplicação da vedação contida no art. 229, da LPI, ante sua data de depósito.

É preciso, por conseguinte, verificar se estamos diante de uma patente de produto ou de processo.

Aduz a autarquia, nos diversos pareceres, muito bem elaborados por seus competentes e gabaritados técnicos, que o escopo da proteção que se pretende obter com a patente em questão é o de impedir terceiros não autorizados a empregar o composto X na produção do medicamento para tratar a doença Y, isto é, o modo de fazer o referido medicamento, o que equivale evidentemente a uma patente de processo.

Como ressaltado pelo INPI, às fls. 1138, “*para uma reivindicação de segundo uso médico, o material de partida é uma substância conhecida, para fabricar um medicamento, cujo processo de obtenção de substância também já é conhecido, mas para uma nova aplicação terapêutica. Não há a possibilidade da proteção da substância propriamente dita, pois a mesma já é conhecida. Também não poderia ser protegido o processo de obtenção conforme descrito, pois o mesmo também já é conhecido. A proteção se dá ao conjunto, isto é, ao uso da substância conhecida, para fabricar um medicamento para um novo uso terapêutico*”.





PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

Daí se infere que, para se constituir em um processo de segundo uso médico, deve haver: a) uma substância já conhecida; b) que esta substância já tenha um uso como medicamento; e c) que tenha sido inventado um novo uso para esta substância, associada a novos adjuntos. Patenteia-se, assim, como não poderia deixar de ser, o processo para obtenção desse novo medicamento.

Ocorre que a tomoxetina nunca teve um primeiro uso efetivo como medicamento, quer no Brasil, quer no exterior, como se infere do trecho a seguir, extraído do Parecer do conceituado Prof. Dr. Vitor Francisco Ferreira, da Universidade Federal Fluminense:

*“A tomoxetina nunca teve qualquer aplicação industrial efetiva anterior ao seu emprego como princípio ativo do medicamento Strattera. Os testes laboratoriais, in vitro, investigando a atividade biológica da tomoxetina não podem ser considerados como uso medicamentoso da substância. Esse fato é amplamente conhecido e confirmado por todos os professores que colaboraram com o presente laudo pericial (em nota de rodapé, seguem os nomes dos inúmeros eminentes professores consultados). Nunca existiu qualquer medicamento contendo tomoxetina para tratamento de distúrbios do trato urinário, incontinência urinária ou terapêutica da depressão (antidepressivo).*

*Não há registro sanitário ou qualquer venda no Brasil ou no estrangeiro de qualquer medicamento que contenha tomoxetina como princípio ativo, conforme a pesquisa realizada pela UFF, verificada e validada pelos mesmos professores” (fls. 859).*

Assim, está-se diante de uma substância já conhecida e contida no estado da técnica – a tomoxetina, inventada originalmente para tratar problemas urinários, mas que nunca chegou a ser usada efetivamente como medicamento, para esse ou para outro fim, e cujo processo de produção também já é conhecido e contido no estado da técnica –, para a qual se inventou um “novo” uso médico, agora para tratar distúrbios de atenção.

O que se pretende patentear, entretanto, não são as etapas do processo de preparação do “novo” medicamento que contém tomoxetina, mas sim a



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

invenção de um novo uso para a tomoxetina, após acrescentá-la a outros materiais.

Conforme se encontra no Parecer da Dra. Paulina Bem-Ami:

*“(...) em parte nenhuma do relatório descritivo é descrito que ‘a invenção também provê um processo para a produção de um medicamento contendo a tomoxetina’. Ademais, também não se encontra no relatório descritivo a descrição de um processo ou etapas de um processo para a produção de um medicamento contendo a tomoxetina, por não ser esta uma invenção de processo de preparação de um medicamento contendo a tomoxetina” (fls. 376).*

Com esta observação concorda expressamente o INPI, como se lê às fls. 611, *verbis*:

*“Tal opinião coincide com a decisão do INPI, uma vez que o relatório descritivo do presente pedido define única e exclusivamente características do método de tratamento do distúrbio de hiperatividade / deficiência de atenção”.*

Assim, é fato que não havia um uso médico anterior para a tomoxetina, logo a novidade e a atividade inventiva estão diretamente vinculadas à doença ou tratamento a que se destinam.

Ademais, segundo as Diretrizes do INPI, para que haja processo é necessário que se descrevam: o material de partida, o produto obtido e o meio de se transformar o primeiro no segundo, além das diversas etapas necessárias a se atingir o objetivo proposto.

Ora, o Laudo Pericial é claro ao afirmar que o pedido em questão reivindica *“a aplicação de um princípio ativo conhecido, em proporções específicas, para a fabricação de um medicamento para o tratamento de uma doença”* (fls. 823, quesito 12), não se apresentando na forma prevista nas Diretrizes para reivindicação de processo.

Não se trata, pois, de pedido de patente para processo.

Visto isso, cabe analisar os termos da vedação contida nas normas transitórias da LPI, introduzidas pela Lei 10.196/2001 (e as Medidas



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

Provisórias que a antecederam).

Destaque-se, inicialmente, que o art. 229 e seguintes fixam uma regra geral: a de que, aos pedidos em andamento no órgão patentário, aplicar-se-iam as normas da nova lei, e não mais as da antiga (*caput*).

A partir daí, criaram-se as exceções, aplicáveis aos pedidos em andamento que envolvessem exclusivamente aquelas áreas tecnológicas em que as patentes eram expressamente proibidas, sob a vigência do extinto CPI. As exceções são as seguintes:

1. Para os depósitos efetivados até 31/12/1994 = ou se exercia a faculdade prevista nos artigos. 230 e 231, ou os mesmos seriam indeferidos (art. 229).
2. Para os depósitos efetivados entre 1º/01/1995 (início da vigência do TRIPS) e 14/05/1997 (véspera do início da vigência da LPI) =
  - Caso fossem de processo → o pedido seria indeferido (art. 229-A).
  - Caso fossem de produto → poderia ser exercida a faculdade prevista nos artigos 230 e 231 (*pipeline*) ou o pedido poderia prosseguir como um pedido comum, sujeito aos requisitos de patenteabilidade (art. 229-B).

O pedido de patente PI 9606903, como já visto foi depositado no INPI em 09/07/1997, constituindo a fase nacional no Brasil do Pedido Internacional de Patente PCT/US96/00091, de 04/01/1996, sendo esta considerada, por uma ficção jurídica criada pelo próprio Tratado do PCT, em seu art. 11 (3), como a data de depósito do pedido efetivo em cada um dos Estados designados. Assim, a data de depósito no Brasil é considerada antecipada para 04/01/96, enquadrando-se, pois, na segunda exceção acima mencionada.

Sendo assim, o pedido somente seria necessariamente indeferido caso fosse considerado um processo. Em sendo considerado um produto, poderia prosseguir normalmente, vez que não enquadrado nas regras da *pipeline*.

Ora, o insigne Perito do Juízo é contundente ao afirmar que “*não existe nenhuma característica técnica de processo neste pedido*” (fls. 831), razão pela qual, não cabe à entidade autárquica inferir que, por se tratar de



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

patente de segundo uso, só pode ser apreciada como processo e, em consequência, enquadrar o pedido na regra de exceção contida no art. 229-A e indeferi-lo, diante da data de seu depósito legalmente antecipado.

Em outras palavras, como bem asseverado pelo ilustre membro do *Parquet*, no parecer ofertado aos autos, “*não se pode admitir o entendimento de que necessariamente toda reivindicação de patente de segundo uso, através do ‘modelo suíço’, seja considerada patente de processo, abstraindo-se a análise do objeto da mesma*” (fls. 1452).

Enquadrar todas as invenções de novo uso como invenções de processo é simplificar por demais as especificidades de cada invenção, visto que cada uma está relacionada a uma atividade específica de um determinado composto, que pode não constituir, *de per se*, uma simples etapa de um processo.

Ressalte-se, como faz o Parecer das eminentes Dras. Maria Margarida Mittelbach e Nelida Jessen, que “*pode até o INPI considerar tais invenções como de processo com o ‘objetivo de simplificar’ como mencionado no item 1.4 das Diretrizes (de Exame de Pedido de Patente), mas não pode considerar tais invenções como de processo para ampliar uma restrição legal, pois que a vedação imposta pelo art. 229-A há que ser interpretada em sua literalidade, alcançando, assim, somente as invenções de processo propriamente dito*” (fls. 276).

Em outras palavras: o INPI pode considerar todas as patentes de segundo uso como de processo, menos para fins de aplicação do art. 229-A da LPI, vez que não é possível a ampliação do que deve ser entendido como processo para fins de restringir direitos.

Conclui-se, com isso, que o PI 9606903 não é uma patente de processo e, sendo assim, pode prosseguir, sujeito aos requisitos de patenteabilidade.

#### 4.3. NOVIDADE E ATIVIDADE INVENTIVA

Como visto, resta avaliar se estão presentes os requisitos de patenteabilidade.

Alega o INPI que o documento EP 501705, publicado em 1992, também utiliza a tomoxetina como composto ativo, em tratamento de



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

desordens do trato urinário, consistindo em anterioridade ao produto tomoxetina.

Além disso, visto que no próprio documento citado é revelado que já existiam dados que indicavam avaliações clínicas da tomoxetina em tratamentos de depressão, em vista de sua atuação como mecanismo inibidor do crescimento da norepinefrina, seria evidente, para um técnico no assunto, a possibilidade de emprego da tomoxetina para o tratamento do ADHD, uma vez que esse composto já havia sido empregado no tratamento de depressão, também uma doença neurológica.

Destaca ainda que o mecanismo de ação do fármaco seria o mesmo, tanto no primeiro uso – o tratamento de desordem no trato urinário –, como no segundo uso – o tratamento do ADHD –, vez que a tomoxetina atua na inibição da norepinefrina, neurotransmissor responsável por disfunções neurológicas.

Uma vez que se trata de matéria eminentemente técnica, é necessário servir-se do Laudo Pericial, a fim de se avaliar a questão.

Alguns aspectos restam claros, de plano. São eles:

- A tomoxetina é uma substância químico-farmacêutica, conhecida há cerca de dezoito anos;
- A EP 501705 reivindica a utilização terapêutica da tomoxetina para desordens do trato urinário;
- Embora já conhecida e patenteada há longa data, a tomoxetina jamais foi efetivamente usada no mercado como princípio ativo de qualquer medicamento
- Ninguém antes pesquisou, desenvolveu ou publicou a aplicação da tomoxetina para tratamento do ADHD (fls. 841, quesito 11);
- Não se reivindica a patente da tomoxetina, mas sim um novo uso para a tomoxetina.

Ora, analisando-se e somando-se todos esses aspectos, a única conclusão possível é a de que a patente europeia EP 501705 não pode ser considerada como anterioridade impeditiva da PI 9606903-1, pois o documento europeu limita-se a descrever e reivindicar o uso da tomoxetina para a preparação de um medicamento útil para tratar



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

desordens do trato urinário (reivindicação n. 1), incontinência urinária (reivindicação n. 2), instabilidade detrusiva (reivindicação n. 3), cistite intersticial (reivindicação n. 4), e o uso para o tratamento de desordens do trato urinário na forma de uma formulação farmacêutica (reivindicação n. 5).

Em outras palavras: nem o relatório descritivo, nem as reivindicações mencionam o uso da tomoxetina para o tratamento do ADHD, ou do seu uso para a preparação de um medicamento para tratar ADHD, não revelando, nem ao menos sugerindo que a tomoxetina seria útil para o tratamento de ADHD.

Conforme a máxima formulada pela Suprema Corte italiana – mencionada no Parecer do Prof. Giorgio Florida, de Milão :

*“O requisito de novidade intrínseca não exige um grau de criatividade e originalidade com relação a qualquer conhecimento precedente, sendo suficiente que este se concretize num progresso de idéias, em uma melhora da técnica preexistente e em uma realização adequada para resolver problemas e para satisfazer interesses industriais não resolvidos nem satisfeitos até então. Isto se verifica no caso de uma coordenação original e engenhosa de elementos e meios já conhecidos donde se extraia algum resultado novo, técnica e economicamente útil (invenções de combinação); no caso da solução em formas diversas, mais convenientes, de problemas técnicos já solucionados de outro modo (invenções de aperfeiçoamento); e no caso de transposição de algum princípio conhecido e de alguma invenção precedente para um setor diferente e com um diferente resultado final (invenções de translação)” (fls. 446).*

É exatamente este o caso ora em análise, onde houve nítido progresso de idéias, com coordenação original e engenhosa de elementos e meios já conhecidos, dos quais se extraiu um resultado novo.

Há, assim, novidade no pedido de patente pretendido.



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

Resta avaliar a atividade inventiva, ou seja, se a solução seria óbvia para um técnico no assunto.

Nesse sentido, é possível vislumbrar atividade inventiva ou passo inventivo, considerando que o novo uso não se origina de maneira evidente da técnica já conhecida, traduzindo um avanço ou progresso essencial no ramo, obtido mediante pesquisas que agregaram um conhecimento significativamente diferenciado do anteriormente alcançado, quando a substância foi primeiramente sintetizada.

Como asseverado na sentença ora guerreada, até mesmo os técnicos do INPI, em algumas oportunidades se manifestaram nesse sentido, embora chegando a conclusão diversa daquela externada neste voto :

*“O uso de tomoxetina para o tratamento de ADHD é novo e inventivo, não sendo encontrado nada no estado da técnica.”* (fls. 230)

*“O uso da tomoxetina para o tratamento de ADHD, como dito no parecer técnico datado de 10/06/2003 é novo e apresenta atividade inventiva.”* (fls. 248)

*“(…) não afirmou o INPI que a utilização terapêutica da tomoxetina no tratamento de ADHD não fosse nova ou inventiva, o que se questionou foi a novidade da composição contendo tomoxetina, esta sim já conhecida”* (fls. 319)

*“Por fim, com relação à afirmativa do r. Perito neste primeiro tópico de que o INPI concorda que existe a novidade, atividade inventiva e aplicação industrial para a invenção, é imperativo dizer que o INPI reconhece que o uso do produto para preparar um medicamento para tratar uma doença preenche os requisitos do Art. 8º.”* (fls. 980)



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

Destaque-se que, para alcançar a dosagem determinada de uma substância, relacionando-a ao benefício final almejado, são necessários, por certo, além de tempo, investimentos vultosos em pesquisas laboratoriais, envolvendo testes de análises clínicas, para determinar seus possíveis efeitos empíricos, considerando as variáveis existentes, tais como o metabolismo do ser humano, a velocidade com que a substância será absorvida no organismo em determinado intervalo de administração, etc., o que, a meu ver, não pode ser entendido como um conhecimento direto e evidentemente relacionado ao uso anterior.

#### 5. CONCLUSÃO

Em conclusão a tudo que foi analisado acima, podem ser fixados os seguintes parâmetros:

- O segundo uso pode ser patenteável, dependendo da modalidade em que se enquadre;
- O caso ora em análise se enquadra na terceira modalidade, isto é, da utilização como remédio de um insumo já existente no estado da técnica, mas que não era até então utilizado como medicamento;
- Sendo da terceira modalidade, haverá patente, desde que superados os empecilhos técnicos;
- O pedido de patente de segundo uso pela fórmula suíça é aceita no Brasil, pelo INPI;
- As alterações nas reivindicações feitas pela requerente, ora apelada, foram legais e aceitas pelo INPI;
- A reivindicação contida na PI 9606903-1 não é um método terapêutico e, por isso, não se lhe aplica o impedimento estabelecido no art. 10, inc. VIII, da LPI;
- A reivindicação contida na PI 9606903-1 não é um processo e, por isso, não se lhe aplica a regra prevista no art. 229-A da LPI;
- A patente europeia EP 501705 não é anterioridade impeditiva à reivindicação contida na PI 9606903-1, havendo novidade;





PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

- 
- Há também atividade inventiva, por não ser óbvio o novo uso para a tomoxetina.

Dessa forma, ousou divergir do voto do eminente Relator, para NEGAR PROVIMENTO ao presente recurso, para manter a r. sentença que decretou a nulidade do ato administrativo que indeferiu o pedido de patente de invenção PI 9606903-1, determinando ao INPI que dê prosseguimento ao procedimento administrativo de concessão, em seus regulares trâmites, da mesma forma que o fez a R. sentença.

É como voto.

LILIANE RORIZ  
Relatora

EMENTA

APELAÇÃO – PROPRIEDADE INDUSTRIAL – PATENTE DE SEGUNDO USO – FALTA DE REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE – RECURSO PROVIDO

I – Diz o art. 8º da Lei nº 9.279/96: “É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial”, e, ainda, o art. 11: “A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos pelo estado da técnica”.

II - Do cotejo dos dispositivos extrai-se: primeiro, que a patente de segundo uso não atende ao requisito básico de novidade, à vista do segundo uso da mesma substância já pertencer ao estado da técnica. Segundo, o fato de uma mesma substância ser utilizada para outra finalidade não resulta em matéria patenteável por não envolver um passo inventivo (de acordo com o TRIPs) ou atividade inventiva (de acordo com a lei brasileira). No máximo



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELACAO CIVEL

420502

2005.51.01.507811-1

---

estaremos diante de uma simples descoberta de um novo uso terapêutico, que não é considerado invenção nos termos do art. 10º da lei nº 9.279/96.

III - Ademais, a concessão de um novo monopólio - para um segundo uso de substâncias já conhecidas - prolongaria indefinidamente os direitos privados do titular da patente sobre uma matéria que não apresenta os requisitos, internacionalmente aceitos, de patenteabilidade e, em contrapartida, reduziria o direito público de acesso aos novos conhecimentos pela sociedade brasileira, e impediria que pesquisadores nacionais desenvolvessem novas formulações e novos medicamentos.

IV - Por fim, se dúvida houvesse de que a patente em questão possui os requisitos do art. 8º, restariam dirimidas com a simples leitura das respostas dos quesitos dos réus, especialmente, 13, 15, 16, 17, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35.

V – Apelação e Remessa Necessária providas.

### ACÓRDÃO

Vistos e relatados os autos em que são partes as acima indicadas, decide a 2ª Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, por maioria, dar provimento à Remessa Necessária e à Apelação nos termos do voto do Relator.

Rio de Janeiro, 22 de setembro de 2009.

DES. FED. MESSOD AZULAY NETO  
Relator - 2ª Turma Especializada