



Apelação Cível - Turma Especialidade I - Penal, Previdenciário e Propriedade Industrial
Nº CNJ : 0802461-54.2011.4.02.5101 (2011.51.01.802461-7)
RELATOR : Desembargador Federal MESSOD AZULAY NETO
APELANTE : ASTRAZENECA AB
ADVOGADO : ROBERTA DE MAGALHAES FONTELES CABRAL E OUTRO
APELADO : ASSOCIACAO BRASILEIRA DAS INDUSTRIAS DE MEDICAMENTOS
: GENERICOS - PRO GENERICOS E OUTROS
ADVOGADO : ARYSTOBULO DE OLIVEIRA FREITAS E OUTROS
ORIGEM : 13ª Vara Federal do Rio de Janeiro (08024615420114025101)

E M E N T A

APELAÇÃO E REMESSA NECESSÁRIA. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. PEDIDO DE NULIDADE DA PATENTE DE INVENÇÃO PI 0003364-2 POR AUSÊNCIA DE ATIVIDADE INVENTIVA. ESTABELECIMENTO DE PARÂMETROS OBJETIVOS PELO MAGISTRADO PARA AFERIÇÃO DA ATIVIDADE CRIATIVA. TESTE DE MOTIVAÇÃO CRIATIVA – TMC. POSSIBILIDADE. A EXPLICITAÇÃO DOS CRITÉRIOS UTILIZADOS PARA VALORAR A PROVA PERICIAL É MEDIDA QUE TRAZ SEGURANÇA JURÍDICA E FACILITA O POSTERIOR EXAME DA MATÉRIA CONTROVERSA PELO TRIBUNAL. NO MÉRITO, A SENTENÇA DEVE SER MANTIDA, POIS A PI 0003364-2 DE FATO NÃO POSSUI ATIVIDADE INVENTIVA. APELAÇÃO E REMESSA NECESSÁRIA DESPROVIDAS.

I – Duas questões estão sob exame do Tribunal. A primeira é saber se a Magistrada de Primeiro Grau poderia criar um teste de obviade, que chamou de Teste de Motivação Criativa – TMC, e utilizá-lo para aferir a presença de atividade inventiva em patentes impugnadas. A segunda questão é saber se PI 0003364-2 (“*composições farmacêuticas compreendendo um inibidor da HMG CoA Redutase, e método para produzir uma composição farmacêutica estabilizadora*”) possui atividade inventiva.

II - Ao fundamentar a sua metodologia para verificação de atividade inventiva, a MM. Juíza empreendeu um esforço louvável de explicitar aquilo que poderia ter feito internamente. Nesse quadro, trouxe parâmetros objetivos para a aferição da atividade inventiva, o que, longe de surpreender as partes, traz segurança jurídica, facilitando inclusive o posterior reexame por parte do Tribunal, em sede de eventual apelação.

III – Após estabelecer os parâmetros para verificação de atividade inventiva, a MM. Juíza passou a aplicá-los no caso concreto e, para tanto, valorou o acervo probatório produzido nos autos, em especial o laudo elaborado pelo perito do Juízo e as diversas manifestações técnicas juntadas pelas partes.

IV - A Magistrada de Primeiro Grau discordou do laudo pericial quando este entendeu que um técnico no assunto, com amparo no estado da arte existente no momento do depósito da PI 0003364-2, não estaria motivado a testar, com razoável expectativa de sucesso, o emprego do fosfato tribásico de cálcio de cátion multivalente, para estabilizar a rosuvastatina. Entretanto, ao fazê-lo, não se substituiu ao técnico no assunto, mas, diversamente, amparou-se nas conclusões técnicas trazidas pelas partes, em especial nos pareceres trazidos pelo INPI, pela Anvisa e pela ABIFINA. Embora a jurisprudência deste Tribunal seja no sentido de que o laudo do perito oficial deva ser prestigiado, dada sua equidistância do interesse das partes, isso não significa que o juiz não possa deixar de acolher suas conclusões, desde que o faça motivadamente e apoiado em outras manifestações técnicas, como inclusive já permitia o art. 436 do CPC/73, atual art. 479 no CPC/2015, assim como ocorreu no caso concreto.



V – No mérito, a sentença deve ser mantida, eis que a PI 0003364-2 de fato não possui atividade inventiva. Como observou a própria Magistrada de Primeiro Grau, considerando que *“que o emprego de estatinas para o controle de triglicerídeos e colesterol, incluída a rosuvastatina, pertence ao domínio público, de modo que as patentes que versam sobre esta matéria consistem em invenções meramente incrementais, acrescido do fato de que o agente estabilizante fosfato tribásico de cálcio fora indicado como potencialmente útil à estabilização de estatinas, verifíco elementos suficientes a comprovar a falta de atividade inventiva na patente em litígio. Um técnico no assunto, entendido como alguém dotado de capacidade mediana de investigação e experimentação, com acesso aos meios necessários a realizar testes rotineiros, certamente estaria motivado a testar o emprego do fosfato tribásico de cálcio de cátion multivalente, para estabilizar a rosuvastatina, com razoável expectativa de sucesso”* (fl. 3.335).

VI – Apelação e remessa necessária desprovidas.

A C O R D Ã O

Vistos e relatados estes autos, em que são partes as acima indicadas, DECIDE a Segunda Turma Especializada deste Tribunal Regional Federal da 2ª Região, em quórum qualificado, por maioria, NEGAR PROVIMENTO à apelação e à remessa necessária, nos termos do voto da Desembargadora Federal Simone Schreiber. Vencido o Relator, Desembargador Federal Messod Azulay Neto.

Rio de Janeiro, 14 de agosto de 2017.

SIMONE SCHREIBER
DESEMBARGADORA FEDERAL



Apelação Cível - Turma Especialidade I - Penal, Previdenciário e Propriedade Industrial
Nº CNJ : 0802461-54.2011.4.02.5101 (2011.51.01.802461-7)
RELATOR : Desembargador Federal MESSOD AZULAY NETO
APELANTE : ASTRAZENECA AB
ADVOGADO : RJ133459 - ROBERTA DE MAGALHAES FONTELES CABRAL E OUTRO
APELADO : ASSOCIACAO BRASILEIRA DAS INDUSTRIAS DE MEDICAMENTOS
: GENERICOS - PRO GENERICOS E OUTROS
ADVOGADO : SP082329 - ARYSTOBULO DE OLIVEIRA FREITAS E OUTROS
ORIGEM : 13ª Vara Federal do Rio de Janeiro (08024615420114025101)

APELAÇÃO CÍVEL: 0802461-54.2011.4.02.5101

VOTO VISTA

Adoto o relatório do Desembargador Federal Messod Azulay Neto, de fls. 3807/3809.

Nos termos da certidão de julgamento de fl. 3878/3879: "Prosseguindo-se no julgamento, após a manutenção dos votos anteriormente proferidos pelo Desembargador Federal Messod Azulay Neto, no sentido de dar provimento à apelação e à remessa necessária, e da Desembargadora Federal Simone Schreiber, negando provimento à apelação e à remessa necessária, os Desembargadores Federais Marcello Granado e Abel Gomes pediram vista. Aguarda a vista o Juiz Federal convocado Theóphilo Miguel."

Assim, trago hoje o processo a julgamento.

Passo a votar:

No presente caso, a ação foi ajuizada pela ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS – PRÓ GENÉRICOS em face do INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL e da ASTRAZENECA AB objetivando a nulidade da patente de invenção PI 0003364-2 ("composições farmacêuticas", compreendendo rosuvastatina cálcica e um sal de fosfato tribásico de cátion multivalente), ao argumento de que a mesma não preenche os requisitos legais da novidade e atividade inventiva.

A magistrada sentenciante que concluiu que a patente em questão não atende ao requisito da atividade inventiva, tendo aplicado o denominado Teste de Motivação Criativa - TCM na análise da obviedade, deixando de acolher o parecer do perito judicial que concluiu pela validade da patente.

No presente caso, destacam-se as seguintes manifestações técnicas nos autos:

- O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL apresentou pareceres técnicos nos autos no sentido de que a patente PI 0003364-2 não preenche o requisito da atividade inventiva (fls. 495/515 e 2982/2990 - esse último posterior a realização da perícia);

- Manifestação técnica da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA às fls.



2176/2179 entendendo pela nulidade da patente PI 0003364-2, ante a ausência do requisito da atividade inventiva;

- Foi produzido laudo pericial, de fls. 2515/2611, tendo o perito judicial concluído pela legalidade da patente PI 0003364-2, com o atendimento do requisito da atividade inventiva.

O cerne da questão consiste em decidir sobre a legalidade da patente PI 0003364-2 (relativa ao medicamento CRESTOR, destinado ao tratamento de altos níveis de gordura no sangue, principalmente colesterol e triglicerídeos), de titularidade da apelante, ante a alegação da suposta ausência de novidade e atividade inventiva.

Inicialmente, a **questão relativa ao requisito da novidade** não enseja maiores discussões, tendo em vista que tanto o laudo pericial, assim como também o parecer técnico do INPI entenderam que a patente PI 0003364-2 preenche o referido requisito legal, posição adotada pela magistrada sentenciante e que ora ratifico.

No que tange ao **requisito da atividade inventiva**, verifica-se que o Juízo *a quo* ao analisá-lo, fez uso do denominado Teste de Motivação Criativa - TCM para fins de averiguar a obviedade.

Com efeito, no que se refere ao Teste de Motivação Criativa - TCM, na mesma linha de fundamentação da Exma. Des. Federal Simone Schreiber, entendo que os preceitos do referido teste constantes às fls. 3321/3322 são, na realidade, critérios de valoração da prova adotados pelo Juízo *a quo*, os quais poderão, posteriormente ser impugnados pelas partes através do recurso de apelação.

Destaquem-se os seguintes trechos da sentença que de forma clara expõem a metodologia aplicada na utilização do TMC:

Fls. 3314:

"Muito embora seja essencial a definição de critérios objetivos para a análise da obviedade, fato é que dificilmente se encontram tais critérios positivados nas legislações patentárias. Para suprir tal lacuna, existem testes de obviedade adotados por escritórios de patentes ao redor do mundo, no mais das vezes baseados em construções jurisprudenciais.

O teste de obviedade deve ser previamente definido e sindicável, oferecendo um método de apuração objetivo e criterioso, de modo a dar efetividade ao princípio da segurança jurídica na análise do requisito de atividade inventiva e evitar o que é denominado pelo direito estrangeiro de hindsight bias.

De tal modo, tendo em vista a necessidade de definir um teste de obviedade suficiente e adequado às normas do direito brasileiro, entendo salutar provocar maior extensão e reflexão sobre o assunto, trazendo a lume uma breve análise do direito comparado."

Fls. 3320/3321:



"No caso brasileiro, não há, na legislação ou nas Diretrizes de Exame do INPI, uma definição clara de um teste de obviedade a ser aplicado, que forneça todos os elementos necessários à sua aferição.

(...)

Cabe, então, a este Juízo, nesta oportunidade, visando o deslinde da presente controvérsia, bem como de tantas mais quanto sejam submetidas ao Poder Judiciário, fixar previamente um teste de obviedade, em consonância com os dispositivos legais e regulamentares aplicáveis em nosso País.

O teste de obviedade agora desenvolvido, e que se passa a chamar de Teste de Motivação Criativa – TMC, tem por finalidade determinar se um técnico no assunto seria motivado por sugestão, ensinamento explícito ou implícito do estado da arte a encontrar a solução técnica reivindicada, ou se sua criação decorreria de verdadeira inventividade."

Desta forma, a magistrada passou a analisar as provas técnicas dos autos utilizando-se dos parâmetros estabelecidos no Teste de Motivação Criativa – TMC, não tendo empregado preceito científico, nem tampouco substituindo o técnico no assunto nessa tarefa. De acordo com os trechos da sentença a seguir destacados pode-se constatar de forma clara que o Juízo *a quo* discordou das conclusões do laudo pericial, tendo amparado seu posicionamento nas provas técnicas trazidas aos autos pelas partes, notadamente pelo INPI e pela ABIFINA:

Fls. 3329/3336:

"(...)

10.3.5.4 Exame da Motivação Criativa

Como já visto, na etapa final do Teste TMC deve-se examinar se um técnico no assunto teria sido motivado a realizar a combinação ou as modificações necessárias para chegar à solução técnica reivindicada, tendo em vista as informações constantes do estado da arte.

O ponto determinante à apreciação do atendimento ao requisito de atividade inventiva é a utilização do fosfato tribásico de cálcio como agente estabilizador, principalmente se a patente PT547000E seria suficiente para levar um técnico no assunto, de forma evidente, à conclusão de investigar a estabilização da rosuvastatina ou seu sal farmacologicamente aceitável com o fosfato tribásico de cálcio.

O Perito do Juízo entende pela inexistência de obviedade, em razão de a combinação da PT547000E com o Handbook of Pharmaceutical Excipients afastar o interesse de um técnico no assunto em usar da estabilização da rosuvastatina com o fosfato de cálcio tribásico, pelas seguintes razões: a) o fato

de a PT547000E estabelecer a necessidade de um pH de no mínimo 8, ao passo que o manual citado descreve o pH do sal fosfato tribásico de cálcio com pH 6.8; b) a patente mencionar que o fosfato é apenas "potencialmente útil" como estabilizante, de modo que a semântica do termo indicaria que não é certo o sucesso da substância; c) a PI0003364-2 não menciona o controle de pH, como na PT547000E, e, na comparação da PI0003364-2 entre o fosfato dibásico e o fosfato tribásico de cálcio, ambos relacionados na PT547000E, ficou claro que o fosfato dibásico de



cálcio não estabiliza a rosuvastatina como o fosfato tribásico, contrariando a PT547000E.

Cabe transcrever, ainda, as conclusões do Perito do Juízo, em seu laudo complementar, no que toca à questão do nível de pH e utilização do fosfato tribásico de cálcio como estabilizante, onde afirma que são muitas as possibilidades de estabilizantes das estatinas, não restando óbvia a utilização do sal mencionado como estabilizante (fls.3008/3009):

“Como já exaustivamente discutido no laudo pericial, um técnico no assunto não utilizaria o fosfato tribásico de cálcio descrito na PT547000, pois a mesma determina que o pH deve ser de pelo menos 8, e de preferência, de pelo menos 9, mesmo até a um pH de 10. É importante notar que este documento menciona o fosfato tribásico de cálcio apenas como potencialmente capaz de atingir tal pH, sem qualquer garantia que tal fato ocorreria. No entanto, o Handbook of Pharmaceutical Excipients declara que o fosfato tribásico de cálcio levaria a um pH de 6,8.

Dessa forma, um técnico no assunto estaria desmotivado a utilizar o fosfato tribásico de cálcio para estabilizar a rosuvastatina. Porém, não é o documento PT547000 o único documento do estado da arte. O WO9723200 e o WO9416643, por exemplo, utilizam outros compostos para estabilizar estatinas e o fosfato tribásico de cálcio nem mesmo é citado por eles. Além disso, a autora alega que o fosfato tribásico de cálcio já foi utilizado como estabilizante na indústria alimentícia ou descrito como útil como agente antiaglomerante, agente tampão, agente lubrificante ou agente diluente. Diante de todo o estado da técnica, o que faria a autora pensar que um técnico no assunto levaria em consideração apenas o documento PT547000 e afirmar que o número de possibilidades se reduziria a cerca de apenas uma dezena? Ora, e os compostos descritos em todo estado da técnica aqui citado? Por que um técnico no assunto não os consideraria também?

Como foi explicado no laudo pericial, e como afirmado também pela autora, que não se poderia prever a faixa de pH ideal para estabilizar a rosuvastatina com base na sua estrutura química, pois diferentes documentos do estado da técnica citam faixas de pH diferentes para estabilizar diferentes estatinas, o que foi inclusive corroborado com os experimentos da Dra. Ana Cepeda. Uma vez que não se podia prever a faixa de pH ideal para se estabilizar a rosuvastatina, então um técnico no assunto teria que testar todo e qualquer composto potencialmente utilizável como estabilizante de estatinas ou aqueles estabilizantes utilizados na indústria alimentícia ou descrito como úteis como agente antiaglomerante, agente tampão, agente lubrificante ou agente diluente. Nessa situação, o número de ensaios necessários ultrapassa, em muito, cerca de apenas uma dezena de compostos, podendo chegar a centenas de possibilidades. Assim, temos duas situações: 1) se um técnico no assunto considerar (erroneamente) apenas o PT547000, ele não poderia utilizar o fosfato de cálcio tribásico com base na todo o estado da técnica relevante (que é o procedimento adequado), a conclusão do técnico no assunto seria de que não é possível prever qual

faixa de pH é ideal para se estabilizar uma dada estatina apenas observando a sua estrutura química. Assim, ele teria que desenvolver uma pesquisa para determinar tal faixa de pH utilizando-se de estabilizantes capazes de levar a diferentes faixas de pH, o que envolveria centenas de possibilidades, extrapolando, em muito, o trabalho rotineiro do referido técnico, havendo portanto, inventividade em tal determinação.

Conforme será demonstrado adiante, todos os elementos presentes neste caso embasam a conclusão de que a solução técnica reivindicada na patente anulanda (PI 0003364-2) expressa uma solução óbvia de ser tentada, com razoável expectativa de sucesso.



De fato, da análise dos pareceres juntados aos autos e do conteúdo da patente portuguesa PT547000E (fls.193/224), bem como da segunda edição do Handbook of Pharmaceutical Excipients (fl.3024), verifico que a patente apontada como anterioridade recomenda expressamente o uso do fosfato tribásico de cálcio como estabilizante potencialmente útil à estabilização das estatinas.

O uso da expressão potencialmente, embora não denote certeza absoluta, está longe de categorizar a substância estabilizadora no mesmo patamar que quaisquer outras substâncias constantes de outras anterioridades e referentes a outros setores industriais, como o alimentício, mas significa que muito provavelmente será útil à estabilização de estatinas, em específico.

De outra parte, a recomendação da PT547000E de um pH de no mínimo 8, preferencialmente 9, refere-se mais especificamente à estabilização da fluvastatina, o que não significa que a rosuvastatina necessite do mesmo nível de pH para sua estabilização.

Assim, a contradição entre a recomendação de utilização do fosfato tribásico de cálcio e a informação contida no Handbook of Pharmaceutical Excipients é apenas aparente.

Naquele Manual, ademais, consta para o fosfato tribásico de cálcio um índice de pH 6.8 em solubilidade de 20%. Ora, a concentração deste agente, conforme reconhecido pelo Perito do Juízo, faz com que o seu nível de pH varie. Isso significa dizer que o índice de pH 6.8 não é uma característica absoluta do fosfato tribásico de cálcio, mas apenas quando em 20% de solubilidade, ou seja, vale apenas para aquela concentração em específico.

Daí, portanto, a inexistência de contradição entre os documentos referenciados e a razão pela qual a administração do sal de fosfato tribásico de cálcio foi apresentado pela PT547000 como potencialmente útil à estabilização de estatinas (o que é aplicável tanto à fluvastatina quanto à rosuvastatina - esta a substância da patente em apreço), sem menção de nível de pH (uma vez que o nível é variável em relação à concentração e que cada estatina possui características variáveis, diferenciando a necessidade do nível de controle de pH no agente estabilizante).

Transcrevo, nesse sentido, a afirmação do Perito do Juízo às fls.2589/2590:

“2. Confirme o Sr. Perito que o pH resultante da solução ou dispersão em água de formulações contendo sais, tais como carbonatos, bicarbonatos, fosfatos ou quaisquer outros, será decorrente da hidrólise destes sais, sendo portanto uma consequência da quantidade deles adicionada na formulação?

Em caso de resposta negativa, favor justificar.

Conforme discutido em detalhe no quesito 42 do INPI, o pH resultante da solução ou dispersão em água de formulações contendo sais será decorrente da hidrólise destes sais e, por conseguinte, da concentração. No entanto, a concentração não é o único fator determinante, pois a extensão da reação de hidrólise varia de sal para sal e é dependente da constante de equilíbrio. Dessa forma, embora seja verdadeiro que o valor do pH resultante da solução ou dispersão de sais em água seja dependente da concentração, dependendo também da constante de dissociação, o valor de pH se altera apenas levemente, podendo permanecer numa faixa de pH muito estreita a depender da constante de equilíbrio, mesmo quando se varia muito a concentração do sal”.

Embora o Perito do Juízo afirme que o pH resultante da solução ou dispersão de sais em água possa resultar em alteração leve do nível de pH, dependendo da constante de equilíbrio, entendo - do mesmo modo que sustentam o INPI e a ANVISA em seus pareceres - que isso não significa que um técnico no assunto perderia o interesse de



investigar a utilização do fosfato tribásico de cálcio como potencialmente útil à estabilização da rosuvastatina.

Um técnico no assunto, ao verificar que a PT547000E recomenda o uso de fosfato tribásico de cálcio como estabilizador de estatinas, e sabendo que o pH da substância é variável em relação à sua concentração, não teria razões para não investigar a substância, com base na informação contida no Handbook of Pharmaceutical Excipients, inclusive em razão de aquele documento não estabelecer o controle de pH em nível 8 para a rosuvastatina, mas sim para outra estatina, a fluvastatina.

Cabe ressaltar que o documento WO 97/23200 trata de um inibidor de HMG-CoA distinto da fluvastatina, e estabelece nível ideal de pH entre 7,0 e 8,0, razão pela qual um técnico no assunto, pela combinação dos elementos constantes do estado da técnica, possui informação suficiente para compreender a variação do limite de pH necessário à estabilização de estatinas, de modo que mesmo que se admitisse que o fosfato tribásico de cálcio somente atinge um nível de pH 6,8, independentemente da solubilidade, isto não o desmotivaria a testar o estabilizante na estatina.

Parece questionável, inclusive, que a informação contida no Handbook of Pharmaceutical Excipients possa significar que o fosfato tribásico cálcico não seria capaz de levar o pH a pelo menos 8, como requerido para estabilizar

estatinas como a fluvastatina, de acordo com o PT 547000. A título de ilustração, relato que em breve consulta ora realizada sobre as propriedades do fosfato tribásico de cálcio, é possível encontrar site que disponibiliza a informação de que o fosfato tribásico de cálcio possui pH de 6-8, quando em solução de 10%.

Confira-se:

[Imagem não reproduzida]

Ainda sobre a questão do controle de pH, em relação à utilização do fosfato tribásico de cálcio, na patente em litígio, o Perito do Juízo, no mesmo sentido do parecer de fls.650/658, elaborado pelo Dr. Vitor Francisco Ferreira – (Professor Titular do Departamento de Química Orgânica - Universidade Federal Fluminense), ressalta que a patente apresenta ato inventivo, ao não exigir o controle do pH para estabilizar a estatina, como previsto na patente PT547000E (fl.2585).

Ocorre que, como mencionado no parecer da ANVISA acima transcrito, não consta na PI0003364-2 qualquer descrição na patente dos níveis de pH obtidos e, embora tal fato não seja suficiente para retirar dela o atendimento do requisito de suficiência descritiva, isto impossibilita que se verifique se a invenção realmente não utiliza a substância para propiciar um meio alcalino para controle de pH.

O que se verifica da análise dos documentos descritos como anterioridades, bem como do cotejo dos pareceres apresentados nos autos, é que a solução do problema da patente em litígio foi a utilização de um agente descrito como potencialmente útil para a estabilização de estatinas, o que já estava previsto na PT547000E.

Merecem menção as conclusões apresentadas pela Dra. Ana Claudia Dias de Oliveira, em parecer apresentado pela ABIFINA, no que toca à ausência de inventividade da patente em questão, onde se afirma que o controle de pH com o nível mínimo de cerca de 8,0 era uma especificidade da fluvastatina e não de todas as estatinas (fls.3253/3286):

“Na resposta do Quesito 16, o Sr. Perito busca generalizar a necessidade de pH alcalino



para todas as estatinas, incluindo a rosuvastatina, quando a patente PT 547000 refere-se somente a fluvastatina. Dessa forma, o Sr. Perito prematuramente descarta a utilização do fosfato de cálcio,

literalmente sugerido pela patente PI 547000, como potencial estabilizante da fluvastatina, uma estatina como a rosuvastatina da patente anulanda.

Essa resposta do Sr. Perito vai de encontro ao que ele mesmo havia admitido, no item B de sua resposta do quesito 16:

-“Observa-se que o uso do termo “alguns compostos” implica que nem todos os inibidores da reductase de HMG-CoA são susceptíveis à degradação a um pH inferior a cerca de 8”.

Nesse sentido, a resposta do Sr. Perito referente ao quesito 16 da Ré, de que um técnico no assunto “não seria levado a investigar a estabilização da rosuvastatina ou seu sal farmacologicamente aceitável com o sal de fosfato de cálcio tribásico” só se justificaria se todas as estatinas, incluindo a rosuvastatina precisassem de pH de cerca de 8,0 para serem estabilizadas.

Além disso, a literatura anterior ao depósito do pedido de patente, agora, patente em questão, já ensinava que outras estatinas alcançaram a estabilidade adequada sem o uso de meio com controle de pH”.

No que toca à alegação de que “nos exemplos 1 e 4 da patente PI0003364-2, o fosfato tribásico de cálcio foi substituído pelo fosfato dibásico de cálcio” e que “esse último não foi capaz de estabilizar a composição nas condições testadas, contrariando a informação da PT 547000”, cabe ressaltar que à fl.197 dos autos verifica-se que a patente PT547000E relata testes em temperaturas mais próximas das verificadas em ambiente natural:

“Surpreendentemente, fomos capazes de preparar tais composições dotadas de períodos alargados de estabilidade de armazenamento, por exemplo, em que pelo menos cerca de 9%% da quantidade inicial do medicamento se encontra activa após 2 anos a +25°C e +30°C e por períodos mais alargados”.

De outra parte, os exemplos 1 e 4 mencionados da PI0003364-2 descrevem ineficiência do fosfato dibásico de cálcio a temperaturas de +70°C (temperatura sabidamente elevada, que apenas excepcionalmente se verifica em ambientes onde há a ação humana, talvez apenas próximo a fornalhas, a incêndios, etc.) e 80% de umidade, não contrariando, portanto, as conclusões da PT547000E.

O parecer técnico elaborado pelo Dr. Denis Borges Barbosa (fls.3081/3146) traz ainda uma questão importante a ser considerada, sobre os testes da patente em litígio não indicarem inventividade suficiente, dado que o efeito novo constatado apenas se verificaria caso a comercialização da invenção se desse em ambiente não condizente com a realidade. A argumentação desenvolvida naquele parecer

deve ser levada em consideração por este Juízo, pois refuta a ideia de que a expectativa de sucesso na PT547000E não seria fundamentada, tendo em vista que o conhecimento da maior eficiência do fosfato tribásico em elevadas temperaturas não consiste em contributo mínimo de inventividade apto a contrariar as informações contidas na anterioridade portuguesa.

Assim, visto que o emprego de estatinas para o controle de triglicérides e colesterol, incluída a rosuvastatina, pertence ao domínio público, de modo que as patentes que versam sobre esta matéria consistem em invenções meramente incrementais, acrescido do fato de que o agente estabilizante fosfato tribásico de cálcio fora indicado como



potencialmente útil à estabilização de estatinas, verifico elementos suficientes a comprovar a falta de atividade inventiva na patente em litígio.

Um técnico no assunto, entendido como alguém dotado de capacidade mediana de investigação e experimentação, com acesso aos meios necessários a realizar testes rotineiros, certamente estaria motivado a testar o emprego do fosfato tribásico de cálcio de cátion multivalente, para estabilizar a rosuvastatina, com razoável expectativa de sucesso.

Nota-se que o problema da instabilidade das estatinas inibidoras de redutase de HMG-COA, a exemplo da rosuvastatina (que, frise-se mais uma vez, já havia caído em domínio público no Brasil), era de conhecimento ordinário na arte em questão.

Embora houvesse muita pressão do mercado para solucionar tal problema (dado o já constatado sucesso das estatinas em geral e da rosuvastatina em particular para controlar elevados níveis de colesterol e de triglicerídeos – o que é uma questão relevante de saúde pública), até então havia um número finito de soluções previsíveis identificadas na arte prévia.

Com efeito, as soluções apontadas nas patentes PT547000E e WO 97/23200, naquilo em que sugerem o agente estabilizante fosfato tribásico de cálcio (um fosfato tribásico de cátion multivalente) para resolver o problema de degradação das estatinas, fornecem boas razões para uma pessoa correntemente versada na arte, dentro deste domínio técnico, testar a solução que consta da patente

reivindicada, com razoável expectativa de sucesso. Tal empreendimento, ademais, se concretizou, sem comprovar que era infundada a expectativa de sucesso prevista no ensinamento contido da PT547000E. Em conclusão, a solução técnica apresentada pela patente em questão carece de atividade inventiva por ser óbvia de ser tentada por um técnico no assunto, com razoável expectativa de sucesso.

Finalizando a aplicação do Teste TMC, é inaplicável no caso concreto a aferição subsidiária de indícios de atividade inventiva aptos a afastar a obviedade, eis que já restaram suficientemente definidos os motivos pelos quais se entende não haver atividade inventiva no presente caso.

Analisando todo o conjunto probatório, pois, julgo que os documentos apontados como anterioridades, sobretudo os documentos US 5.260.440 (que torna de domínio público o emprego da rosuvastatina), WO 97/23200 e PT547000E (que indica o fosfato tribásico de cálcio como potencialmente útil a estabilização de estatinas), podem ser considerados impeditivos à concessão da patente PI0003364-2, dado que a combinação deles motivaria um técnico no assunto a chegar à matéria reivindicada na patente para “composições farmacêuticas”, constituindo matéria decorrente de maneira comum ou óbvia do estado da técnica.”

Por fim, releve-se a conclusão do Juízo a quo no sentido de que *“Muito embora o entendimento deste Juízo, ao aplicar o Teste TMC, divirja do laudo pericial produzido nestes autos, cabe ressaltar que é coincidente com as conclusões do INPI, órgão que tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como com as da ANVISA, que no caso das patentes de medicamentos participa do processo concessório por meio do instituto da anuência prévia (art.229-C da LPI).”* (fl. 3338)

Portanto, a sentença foi precisa na análise da prova técnica, concluindo pela ausência de atividade



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

inventiva, merecendo ser confirmada em todos os seus termos.

Ante o exposto, **divergindo do entendimento eminente Relator, DF Messod Azulay Neto e do eminente DF André Fontes, acompanho o entendimento consagrado no voto da DF Simone Schreiber para negar provimento à apelação e à remessa necessária.**

É como voto.

Rio de Janeiro 14 de agosto de 2017.

ABEL GOMES

Desembargador Federal



Apelação Cível - Turma Especialidade I - Penal, Previdenciário e Propriedade Industrial
Nº CNJ : 0802461-54.2011.4.02.5101 (2011.51.01.802461-7)
RELATOR : Desembargador Federal MESSOD AZULAY NETO
APELANTE : ASTRAZENECA AB
ADVOGADO : ROBERTA DE MAGALHAES FONTELES CABRAL E OUTRO
APELADO : ASSOCIACAO BRASILEIRA DAS INDUSTRIAS DE MEDICAMENTOS
: GENERICOS - PRO GENERICOS E OUTROS
ADVOGADO : ARYSTOBULO DE OLIVEIRA FREITAS E OUTROS
ORIGEM : 13ª Vara Federal do Rio de Janeiro (08024615420114025101)

VOTO VISTA

De acordo com a legislação que rege a matéria (Lei nº 9.279/96 - LPI), "*É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial*" - art. 8º -, sendo, ainda, "*patenteável como modelo de utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação*" - art. 9º -.

Há, em relação à invenção e ao modelo de utilidade, (i) novidade "*quando não compreendidos no estado da técnica*" - art. 11 -, (ii) atividade inventiva "*sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica (...)* sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira comum ou vulgar do estado da técnica" - arts. 13 e 14 - e (iii) aplicação industrial "*quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria*".

Reputa-se concedida a patente na data de publicação do respectivo ato - § 3º do art. 38 -, vigente a contar da **data de depósito**, pelos prazos de 20 (vinte) anos - patente de invenção - e 15 (quinze) anos - modelo de utilidade -, não podendo ser inferiores a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da **data de concessão**, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior - art. 40 -.

Na hipótese sob exame, a ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDUSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENERICOS - PRO GENERICOS ajuizou esta ação em face de ASTRAZENECA AB e do INPI visando a declaração da nulidade a patente PI 0003364-2, relativa ao medicamento comercializado sob a denominação "CRESTOR", à base do princípio ativo *rosuvastatina calcica*, destinado ao tratamento de altos níveis de gordura no sangue, principalmente colesterol e triglicérides, cujo pedido foi depositado em **04/08/2000** e a carta patente expedida em **06/01/2004** (fl. 495).

O em. relator, DF MESSOD AZULAY NETO, prosseguindo no julgamento sob o regime do art. 942 do CPC/2015, manteve o voto anteriormente proferido (fls. 3810/3823), no sentido de dar provimento à apelação da ré ASTRAZENECA AB e à remessa necessária, julgando improcedente o pedido inicial de nulidade de patente, por entender, em apertada síntese, que "*da análise do conjunto probatório, notadamente a prova técnica, é indubitoso que a patente possui os requisitos de validade, devendo ser mantida*", havendo a DF SIMONE SCHREIBER negado provimento a ambos, ocasião em que pedi vista, juntamente com o DF ABEL GOMES (fls. 3878/3879).

Com a devida vênia do em. relator, acompanho o voto divergente.

Inicialmente, considero útil ao deslinde da questão destacar trecho do voto proferido pelo DF André Fontes, às fls. 3824/3831: "*(...) não se ignora que, conquanto o objeto da causa seja*



de natureza técnica, o magistrado não fica adstrito às conclusões exaradas pelo especialista nomeado para auxiliá-lo na apreciação de matéria que desborde os limites dos conhecimentos da ciência jurídica, já que o juiz é perito dos peritos (peritus peritorum). Nesse sentido, a própria lei processual civil ressalva que 'O juiz apreciará a prova pericial de acordo com o disposto no art. 371, indicando na sentença os motivos que o levaram a considerar ou a deixar de considerar as conclusões do laudo, levando em conta o método utilizado pelo perito' (artigo 479 do Código de Processo Civil de 2015, correspondente ao revogado artigo 436 do Código de Processo Civil de 1973)".

A propósito da aplicação de critério para a aferição da obviedade, na fundamentação da sentença recorrida, pela JF Marcia Maria Nunes de Barrosa, a DF Simone Schreiber, em seu voto, de maneira percuciente, asseverou que *"a MM. Juíza não se substituiu ao técnico do assunto e aquilo que intitulou de Teste de Motivação Criativa nada mais foi do que a explicitação dos critérios que utilizou para valorar a prova pericial"*, tendo empreendido *"um esforço louvável de explicitar aquilo que poderia ter feito internamente"* e trazido *"parâmetros objetivos para a aferição da atividade inventiva"*, além de ter lançado *"mão de conceitos jurídicos, buscando subsídios na LPI, nas Diretrizes de Exame do INPI e na experiência internacional"* (fls. 3837/3849).

A doutrina de Denis Borges Barbosa afirma que *"a decisão de atividade inventiva é sempre de fato e de direito"*; colacionei, por pertinente, os seguintes excertos de sua obra, *ipsis litteris*:

"A prática internacional também impõe um requisito adjetivo, que no Brasil tem um aspecto constitucional: o de que - sendo a avaliação da atividade inventiva de direito estrita e objetiva - tal juízo seja suscetível de sindicabilidade e repetibilidade.

(...)

Para assegurar a sindicabilidade e repetibilidade do juízo de atividade inventiva, os sistemas jurídicos propõem métodos de avaliação. O objetivo de tais métodos é, além de visar ao máximo de certeza possível, assegurar que a reiteração do exame, dentro dos exatos parâmetros postulados, levará a igual resultado.

(...)

Nenhum método em especial é exigido na lei brasileira. A exigência decorrente do devido processo legal, no entanto, é que haja um método e que este método seja explicitado para possibilitar o direito de defesa dos legitimados a fazê-lo, e assegurar o interesse geral do público em que os privilégios satisfaçam os requisitos legais.

O método - qualquer que seja - deve ser constantemente seguido no exame, e o examinador, perito ou juiz deve explicitar como as operações lógicas indicadas imediatamente acima são satisfeitas, com precisão e transparência.

Assim, forçoso concluir que a sentença apelada adotou um método de avaliação da atividade inventiva admitido pelos sistemas jurídicos internacionais e que não contraria a legislação pátria, e explicitou detalhadamente a sua aplicação ao caso concreto, subsidiando-se em todos os elementos de prova constantes dos autos - inclusive o laudo pericial - e valorando-os para, ao final, formar sua convicção, tudo de acordo com o devido processo legal.

Por outro lado, não há que se falar em omissão da sentença acerca da presença de atividade inventiva na reivindicação 18 da PI 0003364-2, referente ao método para produzir a composição farmacêutica reivindicada na patente em comento, como afirma a apelante na peça recursal (fls. 3374/3377), o que poderia, hipoteticamente, implicar na nulidade parcial da



patente, considerando que se trata de matéria estranha à controvérsia, não tendo sido deduzida na contestação da apelante (fls. 520/549), ocasião em que a parte ré deve alegar "*toda a matéria de defesa, expondo as razões de fato e de direito, com que impugna o pedido do autor e especificando as provas que pretende produzir*" - CPC/1973, art. 300 e CPC/2015, art. 336 -, sob pena de preclusão - CPC/1973, art. 303 e CPC/2015, art. 342 -.

Por fim, cumpre consignar ter a 2ª Turma Especializada afastado a presença unicamente do requisito de atividade inventiva no "*emprego de ácidos graxos orgânicos, entre estes o ácido oleico, como promotores de aumento da biodisponibilidade de fármacos hidrofóbicos*", em relação ao medicamento ritonavir, pertencente ao domínio público, considerando que essa composição seria evidente/óbvia do estado da técnica para um técnico no assunto, o que implicou na declaração da nulidade da patente de invenção PI 9714310-3 - APELREEX 0024234-23.2013.4.02.5101, DF Andre Fontes, acórdão publicado em 14/12/2015 -, situação essa similar à destes autos, *mutatis mutandis*, em que o emprego do fosfato tribásico de cálcio de cátion multivalente, para estabilizar a rosuvastatina, revelou-se evidente/óbvio do estado da técnica para um técnico no assunto, mediante a aplicação do Teste TMC e valorando-se todo o conjunto probatório.

CONCLUSÃO

Ante o exposto, peço vênia para DIVERGIR do em. Relator e acompanhar a DF Simone Schreiber, **negando provimento ao recurso e à remessa necessária.**

É como voto.

MARCELLO GRANADO
Desembargador Federal

afn