



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

Apelação Cível - Turma Especialidade I - Penal, Previdenciário e Propriedade Industrial  
Nº CNJ : 0024644-18.2012.4.02.5101 (2012.51.01.024644-7)  
RELATOR : Desembargador Federal ANTONIO IVAN ATHIÉ  
APELANTE : ASSOCIACAO BRASILEIRA DAS INDUSTRIAS DE MEDICAMENTOS  
: GENERICOS - PRO GENERICOS  
ADVOGADO : ARYSTOBULO DE OLIVEIRA FREITAS E OUTROS  
APELADO : SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH  
ADVOGADO : ROBERTA DE MAGALHAES FONTELES CABRAL  
ORIGEM : 25ª Vara Federal do Rio de Janeiro (00246441820124025101)

E M E N T A

APELAÇÃO CÍVEL E AGRAVO RETIDO – PROPRIEDADE INDUSTRIAL E PROCESSUAL CIVIL - NULIDADE DE PATENTE DE INVENÇÃO – PRODUTO FARMACÊUTICO – PRESENÇA DE NOVIDADE E ATIVIDADE INVENTIVA - ALEGAÇÃO DE INCAPACIDADE DO PERITO E DE NULIDADE DO LAUDO PERICIAL – RECURSOS DESPROVIDOS.

I – O cerne da controvérsia se restringe em saber se a patente anulanda preenche os requisitos da novidade e da atividade inventiva;

II – Quanto à novidade, não há discrepância entre a conclusão do laudo pericial e o parecer do INPI, no sentido de que a patente em questão apresenta novidade;

III – No que tange à atividade inventiva, o expert do Juízo foi categórico ao afirmar que "*um técnico no assunto não chegaria de maneira óbvia ao descrito na patente PI9708108-6, sem que houvesse a necessidade de um investimento em pesquisa e desenvolvimento para chegar às reivindicações apresentada na patente em análise*", concluindo que há nela atividade inventiva;

IV – Não merece prosperar o pedido de desconsideração do laudo pericial, porquanto não se verifica no referido trabalho quaisquer incongruências, equívocos, ou falta de esclarecimentos sobre pontos relevantes que decorram de suas conclusões, haja vista que o perito, profissional da área específica, respondeu satisfatoriamente a todas as dúvidas e impugnações feitas ao laudo, sem necessidade de explicações em audiência;

V – Apelação e agravo retido desprovidos.

A C Ó R D ã O

Vistos, relatados e discutidos os autos, em que são partes as acima indicadas, decide a Primeira Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, **por unanimidade, negar provimento ao recurso de apelação e ao agravo retido**, na forma do voto do Relator.

Rio de Janeiro, 10 de agosto de 2017 (data do julgamento).

**ANTONIO IVAN ATHIÉ**

Desembargador Federal - Relator



Apelação Cível - Turma Especialidade I - Penal, Previdenciário e Propriedade Industrial  
Nº CNJ : 0024644-18.2012.4.02.5101 (2012.51.01.024644-7)  
RELATOR : Desembargador Federal ANTONIO IVAN ATHIÉ  
APELANTE : ASSOCIACAO BRASILEIRA DAS INDUSTRIAS DE MEDICAMENTOS  
: GENERICOS - PRO GENERICOS  
ADVOGADO : SP082329 - ARYSTOBULO DE OLIVEIRA FREITAS E OUTROS  
APELADO : SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH  
ADVOGADO : RJ133459 - ROBERTA DE MAGALHAES FONTELES CABRAL E OUTRO  
ORIGEM : 25ª Vara Federal do Rio de Janeiro (00246441820124025101)

APELAÇÃO CÍVEL: 0024644-18.2012.4.02.5101

### VOTO VISTA

Trata-se de apelação cível interposta às fls. 2657/2687 pela ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS - PRÓ GENÉRICOS, contra a sentença proferida às fls. 2643/2654 pelo MM Juiz da 25ª Vara Federal/RJ, Eduardo André Brandão de Brito Fernandes, nos autos da ação ajuizada pela apelante em face da SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH e do INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL.

A ação foi ajuizada pela PRÓ GENÉRICOS objetivando a nulidade da patente PI 9708108-6, cujo título é: "Preparado de combinação contendo 5 - Metilsoxazol- 4 - Ácido Carboxílico – (4-Trifluorometil)- Anilida e Amida de Ácido N- (4-Trifluorometilfenil) – 2 – Ciano – 3 – Hidroxicrotônico", de titularidade da SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, ante a ausência de novidade, atividade inventiva, bem como insuficiência descritiva.

**Agravo retido interposto às fls. 2474/2486** em face da decisão de fls. 2470/2472 que indeferiu o requerimento de desconsideração do trabalho pericial apresentado nos autos, bem como de realização de audiência para oitiva do perito judicial.

**Às fls. 2643/2654 foi proferida sentença julgando improcedente o pedido**, destacando o magistrado que o laudo pericial deve ser homologado, considerando que a patente é válida, por ter novidade e atividade inventiva, bem como que na dúvida entre as interpretações trazidas aos autos pelo INPI e as partes, deve prevalecer a confiança legítima.

Entendeu que o interesse público envolvido no caso é a proteção do autor do invento, e não a proteção dos cofres públicos, até pela norma presente no Artigo 76 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, a DRU – Desvinculação de Receitas da União, que vem permitindo a desvinculação de orçamento de mais de 60 (sessenta) bilhões (R\$ 60.000.000.000,00) de reais por ano no país. Salientou que se estivesse faltando dinheiro para a aquisição de medicamentos no Brasil, a solução seria tirar de tais valores e não punir o empresário.

**A ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS - PRÓ GENÉRICOS apelou às fls. 2657/2687** inicialmente reiterando a apreciação do agravo retido de fls. 2474/2486.



No mérito, sustenta, em síntese, o seguinte:

1) Que a invenção objeto da patente PI 9708108-6 consiste, basicamente, na associação de determinadas quantidades de compostos já conhecidos na técnica: a *leflunomida* (ou HWA-486) e a *teriflunomida* (ou A771726), em uma mesma forma farmacêutica já conhecida. Ressalta que os nomes desses compostos não são revelados no documento da patente anulanda, nem tampouco o fato de que o composto 2 (*teriflunomida*) é *metabólico ativo do composto 1 (leflunomida)*, ou seja, parte do composto 1, após ingestão ou mesmo simples armazenamento, transforma-se no composto 2;

2) Que o INPI inicialmente manifestou-se no sentido de que a matéria protegida na patente PI 9708108-6 apresenta novidade, porém não envolve atividade inventiva, além de insuficiência descritiva e falta de clareza e precisão no relatório (fls. 639/640). Porém, após a apelante ter juntado a cópia da decisão do Tribunal Alemão reconhecendo a nulidade da patente de invenção correspondente à patente anulanda (EP217206A2), a Autarquia posicionou-se no sentido da nulidade integral da mesma, ante a ausência também de atividade inventiva (fls. 2628/2630);

3) Que o perito judicial desconsiderou os documentos que levaram o INPI a entender pela nulidade da patente, tal qual o fez em relação ao parecer do Professor Doutor Thiago Mattar Cunha, do Departamento de Farmacologia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (USP), ambos documentos juntados com a inicial;

4) Que a formação acadêmica do Perito judicial não abrange a área farmacêutica, particularmente farmacologia, o que compromete a análise da nulidade da patente em discussão nos presentes autos, razão pela qual reitera a desconsideração do Laudo pericial e o julgamento do feito com base no art. 436 do Código de processo Civil que consagra o princípio da livre convicção motivada;

5) Não existe interesse público algum em se restringir a livre iniciativa (direito fundamental da Constituição Federal) para se manter a proteção patentária a um invento que não preenche os requisitos legais para tal, conforme já reconhecido pelo INPI e pelo Tribunal Alemão, em nome de uma pseudo-segurança jurídica ou tutela da confiança;

6) Que um técnico no assunto conseguiria chegar ao mesmo resultado que a suposta invenção, uma vez que reações de abertura de anéis foram descritas há mais de 100 anos. A *leflunomida* foi inventada em 1978 (há mais de 35 anos) e a *teriflunomida* foi detectada em 1983 (há mais de 31 anos), sendo certo que, desde 1983, já tinha sido observado o fenômeno natural de transformação da *leflunomida* em *teriflunomida*;

7) Que a *leflunomida* transforma-se em *teriflunomida* com o passar do tempo, especialmente devido ao contato com a umidade que é o fator que permite essa transformação. Ressalta que a mera observação dessa transformação não poderia ser considerada invenção, pois é inerente ao composto que se está produzindo, ou seja, ocorre de forma não intencional, a partir do momento em que se tem uma composição contendo *leflunomida*, razão pela qual não há que se falar em inovação e muito menos em invenção, pois trata-se de mera observação de fatos que ocorrem sem intervenção humana, seja por parte de um especialista ou técnico;

8) Que a interpretação do conceito de "técnico no assunto" é irrelevante para o deslinde do feito, haja



vista que a degradação natural da *leflunomida* em *teriflunomida* independe da ação humana e pode ser comprovada por alguém de conhecimento médio na especialidade e questão.

Contrarrrazões da ABIFINA – Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades às fls. 2692/2715 pugnando procedência do recurso, ante a flagrante nulidade da patente PI 9708108-6.

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL à fl. 2691 afirmou que deixou de apresentar contrarrrazões considerando o posicionamento adotado na lide no sentido da inexistência de atividade inventiva para a patente PI9708108-6.

Contrarrrazões da SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH às fls. 2716/2743 aduzindo, em resumo, o seguinte:

1) Que a questão da capacidade técnica do perito judicial está preclusa, na medida em que não foi feita a impugnação no momento da sua nomeação;

2) Que a invenção de titularidade da apelada diz respeito a um preparado sólido composto por *leflunomida* e *teriflunomida* na proporção de 0,3% a 50% do segundo em relação ao primeiro, considerando um comprimido de 2 a 20 mg de um medicamento indicado para o tratamento de algumas doenças autoimunes, sobretudo, a artrite reumatóide. Destaca que a invenção trouxe como inovação, quando comparado com o estado da técnica, sobretudo, a elevação terapêutica do preparado com a combinação dos componentes *leflunomida* e *teriflunomida* nas quantidades reivindicadas, possibilitando a se estender a aplicação da preparação para tratar outras enfermidades em terapia imunossupressiva, além da redução de dosagem sem redução de eficácia e diminuição de custos de terapia;

3) Que nos presentes autos o INPI alterou sua opinião a respeito da patente anulanda, ora pela validade, ora pela nulidade, por quatro vezes (fls. 625/657, 1357/1365, 1703 e 2501/2513), afetando a credibilidade da Autarquia;

4) Que a data da prioridade da patente européia EP0797989 (27/3/1996) é posterior à data de prioridade da patente PI 9708108-6 (20/3/1996), sendo sua análise vedada pelo disposto nos artigos 11, § 1º e 13 da LPI, não podendo a patente européia ser considerada estado da técnica para a avaliação da atividade inventiva da patente anulanda.

O MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL manifestou-se às fls. 2756/2757 pelo não provimento do recurso.

Na sessão do dia 20/4/2017 foi proferido voto pelo Exmo. Relator, Desembargador Federal Antonio Ivan Athié, negando provimento ao agravo retido e ao recurso de apelação, acompanhado pelo Exmo. Desembargador Federal Paulo Espírito Santo . **Na referida sessão pedi vista dos autos, razão pela qual trago hoje o processo a julgamento.**

#### **I) DO AGRAVO RETIDO:**

Não merecem prosperar as alegações constantes do agravo retido de fls. 2474/2486, na medida em que o perito judicial possui competência para atuar na matéria objeto da patente PI 9708108-6, notadamente



diante dos esclarecimentos prestados pelo *expert* às fls. 2449/2459, onde consta a sua vasta qualificação profissional, dentre as quais pode-se destacar: Graduação em Química Industrial pela Universidade Federal Fluminense em 1985, sendo Docente de Ensino Superior há 27 anos, e também, nos últimos 25 anos Docente do Instituto de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro, possuindo atribuição, inclusive, para vistoria, perícia, avaliação, arbitramento e serviços técnicos; elaboração de pareceres, laudos e atestados, no âmbito das atribuições respectivas, atuando desde 2008 atua como perito na Justiça Federal.

Saliente-se que os casos de substituição de perito e realização de nova perícia estão adstritos a razões legais bem delineadas, ligadas à ausência de capacidade técnica, acatamento de parcialidade, suborno ou falsidade na produção do laudo e, no caso da segunda perícia, quando a matéria objeto da lide não parecer suficientemente esclarecida pela perícia ordinária (art. 437 do CPC/73 - albergado pelo art. 480 do CPC/2015). Ora, nenhum dessas hipóteses foi constatada no presente caso.

No que se refere ao indeferimento do pleito de realização de audiência, releve-se que não traria esclarecimentos ao Juízo a oitiva do perito judicial, além daqueles já trazidos através dos laudos produzidos nos autos.

Neste sentido tem sido minha posição adotada em casos precedentes :

*PROPRIEDADE INDUSTRIAL - AGRAVO DE INSTRUMENTO - SUBSTITUIÇÃO DO PERITO JUDICIAL - IMPOSSIBILIDADE - QUESTÃO QUE JÁ FOI OBJETO DE DECISÃO PELO TRF EM OUTRO RECURSO - PRODUÇÃO DE NOVO LAUDO PERICIAL - NÃO CABIMENTO - INAPLICABILIDADE DO ART. 437 DO CPC.*

*1- Trata-se de agravo de instrumento foi interposto pela LES LABORATOTOIRES SERVIER contra a decisão proferida pelo MM. Juízo da 13ª Vara Federal/RJ, nos autos do processo 2010.51.01.801415-2, na qual indeferiu a produção de novo laudo pericial sob o fundamento de que a farta documentação juntada aos autos, bem como o laudo pericial e pareceres técnicos apresentados são suficientes para o deslinde da questão em tela;*

*2- Constata-se que a questão da substituição do perito judicial Roberto Silveira Reis, sob o fundamento de que o laudo pericial não seria imparcial já foi objeto de decisão por este E. Tribunal no agravo de instrumento nº 2011.02.01.012704-0, tendo sido decidido que não havia razão para a substituição do perito (fl. 1202/1211). **E andou bem o Tribunal, porquanto os casos de substituição de perito e realização de nova perícia estão adstritos a razões legais bem delineadas, ligadas à ausência de capacidade técnica, acatamento de parcialidade, suborno ou falsidade na produção do laudo e, no caso da segunda perícia, quando a matéria objeto da lide não parecer suficientemente esclarecida pela perícia ordinária (art. 437 do CPC);***

*3- O que se observa, na verdade, é que o que a agravante pretende é um resultado pericial favorável ao seu interesse pleiteado, sendo certo que, como é curial, não deve o laudo pericial substituir a decisão judicial. O que se quer de um laudo pericial, é que sob o ponto de vista técnico ele traduza elementos de prova a serem considerados em cotejo com os demais, não estando, o julgador, adstrito apenas ao laudo para julgar (art. 436 do CPC). A mera insatisfação de uma das partes com o resultado do laudo não é suficiente para que haja outra perícia, pois a nenhuma das partes é atribuído poder de dirigir o processo, a instrução e a produção de provas;*



4- A alegação da agravante quanto a exigência de teste *in vivo* restou devidamente esclarecida pelo perito judicial à fl. 1492. Portanto, o laudo pericial e os esclarecimentos prestados posteriormente pelo perito judicial foram criteriosos e pormenorizados, não tendo a agravante apontado qualquer incongruência que levasse à conclusão de sua imprestabilidade, mas sim tão somente sua não resignação com o resultado da perícia;

5- Releve-se que a magistrada deferiu o pleito das ora agravante, tendo determinado a suspensão do processo originário a fim de que fosse apresentado o resultado de testes "in vivo", tendo o perito analisado o documento de fls. 1351/1417 ("Eficácia e segurança do ranelato de estrôncio no tratamento de osteoartrite de joelho: resultados de um ensaio duplo cego, randomizado e controlado por placebo") quando da apresentação dos esclarecimentos de fls. 1485/1493. Portanto, não se vislumbra qualquer vício na prova produzida, razão pela qual não há que se falar em realização de nova perícia;

6- Agravo de Instrumento improvido.

(TRF/2ª Região - Primeira Turma Especializada - Agravo de Instrumento: 2013.02.01.014040-4 - DO: 25/7/2014 - Relator: DF ABEL GOMES)

Ademais, conforme constou na sentença, o pretendido com o presente agravo retido é a impugnação do perito por via transversa, já que não efetivada no momento oportuno, posto que a própria apelante/autora requereu a prova pericial, assim como depositou os honorários do *expert*, não havendo qualquer impugnação quanto às credenciais e títulos do referido profissional.

## II) MÉRITO:

O cerne da controvérsia consiste em decidir sobre a legalidade da patente PI 9708108-6 de titularidade da empresa-apelada, SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH., ante a alegação de ausência de novidade, atividade inventiva, bem como insuficiência descritiva.

A matéria objeto da patente PI 9708108-6 é (fl. 148/149) : "Preparado de combinação contendo 5 - Metilisoaxazol- 4 - Ácido Carboxílico – (4-Trifluorometil)- Anilida e Amida de Ácido N- (4-Trifluorometilfenil) – 2 – Ciano – 3 – Hidroxicrotônico". Essa formulação vem sendo utilizada para a fabricação do medicamento ARAVA pela empresa SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH para o tratamento de artrite reumatóide ativa.

Em se tratando de patente de invenção, a Lei 9.279/96 regulamenta os requisitos necessários à patenteabilidade nos seguintes dispositivos:

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

**Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.**

§ 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17.

§ 2º Para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado estado da técnica a partir da data de depósito, ou da



*prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subseqüentemente.*

*§ 3º O disposto no parágrafo anterior será aplicado ao pedido internacional de patente depositado segundo tratado ou convenção em vigor no Brasil, desde que haja processamento nacional.*

*Art. 13. A invenção é dotada de **atividade inventiva** sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.*

*Art. 15. A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de **aplicação industrial** quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria."*

No caso em tela, a autora/apelante, apontou seis anterioridades, consubstanciadas nos seguintes documentos (fls. 649):

- DOC 1: EP0217206 A2 - publicado em 08/4/1987;
- DOC 2: WO9117748 - publicado em 28/11/1991;
- DOC 3: US5494911 - publicado em 27/2/1996;
- DOC 4: WO9601111 - publicado em 18/01/1996;
- DOC 5: EP0665013 - publicado em 02/8/1995;
- DOC 6: EP0529500 - publicado em 03/3/1993

No que se refere ao **requisito da novidade**, o perito judicial concluiu que a patente PI 9708108-6 atende a esse requisito, consoante os seguintes fundamentos:

Fls. 1497/1498:

*"Ao abordar a questão da Novidade, devemos lembrar o que consta no documento Diretrizes de Exame de Patentes, elaborado pelo INPI em Dezembro de 2002.*

*(...)*

*Logo, é possível se verificar que: "como regra geral entende-se que há novidade sempre que a invenção ou modelo não é antecipado de forma integral por um único documento do estado da técnica", conforme descrito nas Diretrizes de Exame de Patentes, elaborado pelo INPI em Dezembro de 2002.*

*(...)*

*Os documentos do estado da técnica no máximo sugerem a possibilidade dos compostos em questão serem utilizados concomitantemente em uma mesma formulação. Nenhum deles revela especificamente a composição apresentada na patente em análise. A patente PI9708108-6 trata em suas reivindicações de uma composição definida de Leflunomida e Teriflunomida para tratamento de enfermidades imunológicas.*

*Desta forma, este perito não encontrou nada que o levasse a acreditar que os requisitos de Novidade não foram cumpridos na patente em análise."*

Da mesma forma posicionou-se o INPI nos autos em diversas oportunidades no sentido de que o requisito da novidade encontra-se preenchido, merecendo destaque o seguinte trecho do seu parecer técnico:



Fl. 1697:

*"Como já discutido em pareceres anteriores apresentados nesta lide, a matéria protegida na patente PI 9708108-6 apresenta novidade frente aos documentos DOC 1 a DOC 6 citados como estado da técnica... Na verdade, nenhum deles revela especificamente a combinação ora em análise, ou seja, nenhum deles ensina de forma suficiente a combinação da leflunomida com a teriflunomida, nas mesmas dosagens e proporções descritas na presente lide."*

Portanto, resta superada a questão do preenchimento do requisito da novidade.

No que se refere a **insuficiência descritiva**, o perito judicial justificou presença do requisito concluindo que:

Fls. 1505/1509:

*"(...)*

*Da comparação entre o trecho do texto do relatório descritivo, transcrito acima, com as reivindicações apresentadas na PI 9708108-6, é possível constatar que, conforme determina o Artigo 25 da LPI, as reivindicações estão suportadas no relatório descritivo."*

*(...)*

*Particularmente não vejo como o uso das expressões: quantidades reduzidas e pequenas quantidades inviabilizassem a compreensão da patente em análise, uma vez que, de fato, as quantidades do componente 2 são reduzidas em relação ao componente 1 e também são reduzidas em relação as composições descritas no estado da técnica, como pode ser visto no gráfico apresentado pela parte Ré (fl. 1217), apresentada a seguir;*

*(...)*

*A ausência da apresentação de dados estatísticos, curvas de desvio padrão, análise não-paramétrica dos resultados, etc, não invalida o pedido de patente, pois não são obrigatórios nem comuns na elaboração de tais documentos"*

No que se refere aos erros apontados relativos às traduções dos trechos da patente anulanda, asseverou o perito que: *"Os erros encontrados na patente PI 9708108-6 não são capazes de gerar uma interpretação equivocada das reivindicações descritas na referida patente"*.

O INPI também se posicionou no sentido do preenchimento do requisito da suficiência descritiva, *in verbis*:

Fls. 1706:

*"Por conseguinte, entendemos que o relatório da patente PI 9708108-6 apresenta suficiência de descrição, de modo a tornar possível a reprodução da matéria pleiteada por um técnico no assunto, atendendo ao disposto no art. 24 da LPI nº 9.279/96. Da mesma forma, este parece ser o entendimento do r. Perito do Juízo segundo as informações contidas nos autos judiciais."*

Por fim, passa-se então à análise do requisito da **atividade inventiva**.





Inicialmente, releve-se que a patente PI 9708108-6 é formada pelas substâncias leflunomida e teriflunomida. A primeira (leflunomida) é conhecida desde a década de 1970 e a segunda (teriflunomida) é conhecida desde a década de 1980.

O cerne da questão reside em decidir se, sendo a teriflunomida substância metabólica da leflunomida, um técnico no assunto seria levado a combinar ambas as substâncias numa composição farmacêutica para chegar à composição protegida pela patente PI 9708108-6. Isso considerando as anterioridades apontadas pela apelante/autora, além dos documentos juntados relativos à cópia das peças do processo do Egrégio Supremo Tribunal de Justiça da Alemanha e relativo patente EPO896537B1 (fls. 2158/2329), correspondente à patente PI 9708108-6 *sub judice*.

Da análise dos autos observa-se que foi produzido o laudo pericial (fls. 1469/1616), o perito judicial prestou esclarecimentos (fls. 2449/2469), tendo as partes juntado os seus respectivos pareceres técnicos, além de documentos (fls. 1627/1649, 1803/1926, 2029/2146, 2333/2341, 2386/2416, 2502/2513, 2518/2550, 2587/2598, 2602/2611, 2627/2630).

No caso concreto, há um confronto de teses com considerações técnicas de parte a parte, mas pela análise que ora se faz, ambas tem os seus fundamentos fulcrados em linhas técnicas bem enfrentadas, mas ao Juiz é necessário que se socorra do técnico no assunto e eu, da minha parte, não tenho como superar o enfrentamento contido no parecer do perito judicial que elucidou a questão de forma clara, consoante os trechos a seguir destacados:

Fls. 1499/1503 (conclusões do perito judicial):

**B) AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DE ATIVIDADE INVENTIVA:**

*Devemos iniciar lembrando que para uma patente apresentar Atividade Inventiva, é necessário que uma dada invenção apresente, necessariamente, originalidade e criatividade, não podendo ser uma simples reprodução de algo óbvio, ou seja, exige-se mais do que uma simples novidade, mas também que a invenção atinja um certo nível de criatividade. Podemos citar novamente o documento “Diretrizes de Exame de Patentes”, elaborado pelo INPI em Dezembro de 2002. No item 1.9.2.2 é descrito que:*

*(...)*

*Analisando a literatura disponível, é possível constatar que os dois compostos em discussão neste processo (Leflunomida e Teriflunomida) já eram conhecidos há muito tempo. Além disto, era de conhecimento público que a teriflunomida é produzida quando a leflunomida é metabolizada pelo organismo (Figura 3). A questão que se coloca neste momento é: Com as informações disponíveis na literatura, um técnico no assunto seria capaz, de maneira óbvia, de chegar as reivindicações apresentadas na PI9708108-6 ? Para responder esta pergunta, vamos lembrar que no relatório descritivo da patente PI9708108-6, fl. 38 do processo, linhas 17-24, é apresentado uma descrição de parte da patente EP0217206: “Preparados farmacêuticos contendo um composto 1 ou 2 em uma dose de 10 até 200 mg, de preferência, contendo, 50 até 100 mg, em solução de injeção em forma de ampolas (intravenosamente), especialmente à base do composto 2 ou de um sal do mesmo, 1 até 30mg, de preferência, 5 até 10mg e, no caso da*



*administração retal, 50 até 300 mg, de preferência, 100 até 200 mg, podem ser aplicados. No entanto, a aplicação oral de 5mg/Kg ou 10 mg/Kg do composto 1 ou 2 respectivamente, isoladamente, não mostra qualquer ação significativa". Ou seja, os testes apresentados na EP0217206 indicam que os compostos isoladamente, nas doses citadas, não teriam ação significativa.*

*Com estas informações, talvez um técnico no assunto pensasse em misturar os compostos 1 e 2, ou seja, Leflunomida e Teriflunomida em uma dada formulação farmacêutica, uma vez que a teriflunomida é metabólito da leflunomida. A questão a ser respondida neste momento é, em qual concentração este técnico no assunto chegaria? As concentrações descrita na composição apresentada na PI9708108-6 seriam obtidas de forma óbvia, sem a necessidade de investimento em pesquisa e desenvolvimento?*

*(...)*

*Se não houvesse atividade inventiva, qual seria o resultado da adição de um composto e seu metabólito, uma vez que poderia não haver atividade inventiva nesta mistura? Ao analisarmos os resultados apresentados na tabela 1 da PI9708108-6, é possível constatar que a elevação do percentual de 3% de Teriflunomida (9,7 mg/Kg de Leflunomida e 0,3 mg/Kg de Teriflunomida) para 11% de Teriflunomida (9,0 mg/Kg de Leflunomida e 1,0 mg/Kg de Teriflunomida), apresenta um aumento não proporcional com relação ao resultado referente ao decréscimo do volume da pata e, uma redução do índice de artrite. Colocando estes dados em um gráfico fica mais fácil visualizar que a resposta apresentada, tanto no decréscimo do volume da pata quanto na redução do índice de artrite não é linear. Além disto, o comportamento do decréscimo do volume da pata é diferente do comportamento da redução do índice de artrite, para uma mesma variação das concentrações de Leflunomida e Teriflunomida.*

*(...)*

*Em função da observação deste resultado, não acredito que um técnico no assunto, a luz da documentação do estado da técnica disponível na época do depósito do pedido de patente em questão, chegaria de maneira óbvia nas reivindicações apresentadas na patente PI9708108-6, sem a necessidade de investir em pesquisa e desenvolvimento.*

*Assim, tomando como base as Diretrizes de Exame de Patentes, considero que os critérios apresentados, no item 1.9.2.2 - Atividade inventiva, são atendidos, uma vez que os resultados apresentados na patente PI9708108-6, na opinião deste perito, se enquadram nos fatores que podem ser considerados como indícios da existência da atividade inventiva em pelo menos dois pontos, a saber:*

- a) dados comparativos em relação ao estado da técnica que mostram a superioridade da invenção e são convincentes na demonstração da atividade inventiva;*
- b) existência de problema técnico cuja solução era necessária e desejada há muitos anos e a invenção é a resposta a esta necessidade;*

***Desta forma, considero que um técnico no assunto não chegaria de maneira óbvia ao descrito na patente PI9708108-6, sem que houvesse a necessidade de um investimento em pesquisa e desenvolvimento para chegar as reivindicações apresentadas na patente em análise. Assim sendo, este perito entende que há atividade inventiva na patente PI9708108-6."***



*Ou seja, a leitura do texto da decisão do Tribunal Alemão, apresentada na tradução desta decisão (fls. 2325-2329) dá a entender que, neste caso, seria permitido considerar como estado da técnica uma informação que foi divulgada posteriormente a data de prioridade de uma dada patente, desde que os testes tenham sido realizados em período anterior. Na Legislação Brasileira isto não pode ser levado em consideração, pois, o Art. 11 da Lei no 9.279/96 descreve: (...)*

*Assim, testes realizados antes da data de prioridade de uma determinada patente não podem ser considerados como estado da técnica, pelo simples fato de que eles não eram acessíveis ao público por uma descrição oral ou escrita.*

***Concluindo, não encontrei na documentação apresentada nas fls. 2159-2329 nada que invalidasse ou antecipasse o conteúdo reivindicado na Patente PI9708108-6. Desta forma, ratifico a conclusão do Laudo apresentado anteriormente por este Perito em 31 de Maio de 2013 (fl. 1509)."***

Ante o exposto, nego provimento ao recurso.

É como voto.

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2017.

**ABEL GOMES**  
Desembargador Federal