



Apelação Cível - Turma Especialidade I - Penal, Previdenciário e Propriedade Industrial
Nº CNJ : 0031919-18.2012.4.02.5101 (2012.51.01.031919-0)
RELATOR : Desembargador Federal PAULO ESPIRITO SANTO
APELANTE : EMS S/A E OUTRO
ADVOGADO : SP205237 - GUSTAVO ANDRE REGIS DUTRA SVENSSON E OUTRO
APELADO : OS MESMOS E OUTRO
ADVOGADO : RJ133459 - ROBERTA DE MAGALHAES FONTELES CABRAL
ORIGEM : 09ª Vara Federal do Rio de Janeiro (00319191820124025101)

EMENTA

PROPRIEDADE INDUSTRIAL – NULIDADE DE PATENTE DE INVENÇÃO - COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA - EXCIPIENTE - ATIVIDADE INVENTIVA

- Insurgem-se a parte autora e o INPI – INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL, contra a sentença que julgou improcedente o pedido autoral, objetivando a nulidade da patente de invenção nº PI 9812001-8, depositada em 21/07/1998, concedida em 15/02/2005, com vigência até 21/07/2018, referente a "COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA PARA COMBINAÇÃO DE DESCONGESTIONANTE-PIPERIDIOALCANOL", que deu origem ao medicamento comercializado sob a marca "ALLEGRA D", bem como determinar a abstenção da Apelada de praticar atos de concorrência desleal.

- Uma invenção é desprovida de atividade inventiva quando um técnico no assunto, com a ajuda de seus conhecimentos profissionais e por um jogo de simples operações de execução, poderia perceber a solução trazida pela invenção, pela combinação dos meios divulgados no estado da técnica.

- É certo que o juiz não está adstrito ao laudo pericial, devendo e podendo ilidir as conclusões do *expert* quando os elementos dos autos comprovarem, de fato, que o objeto da patente preenche os seus requisitos previstos na Legislação de Propriedade Industrial

- Verifica-se, *in casu*, que o próprio perito reconhece que, embora a utilização de cera de carnaúba já fosse prevista em outras patentes, não era óbvia a troca do excipiente do Seldane D, solúvel em água - hidrofílico -, pela insolúvel cera de carnaúba - hidrofóbica.

- Inteligência dos artigos 8º, 11 a 13, da LPI.

- Acolhida a desistência do recurso de apelação da autora EMS S/A e Desprovida a apelação do INPI.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos, em que são partes as acima indicadas, acordam os Membros da Primeira Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, por unanimidade, acolher a desistência do recurso da autora e negar provimento à apelação do INPI, nos termos do Voto do Relator.

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2018.

DESEMBARGADOR FEDERAL PAULO ESPIRITO SANTO

Relator



Apelação Cível - Turma Especialidade I - Penal, Previdenciário e Propriedade Industrial
Nº CNJ : 0031919-18.2012.4.02.5101 (2012.51.01.031919-0)
RELATOR : Desembargador Federal PAULO ESPIRITO SANTO
APELANTE : EMS S/A E OUTRO
ADVOGADO : SP205237 - GUSTAVO ANDRE REGIS DUTRA SVENSSON E OUTRO
APELADO : OS MESMOS E OUTRO
ADVOGADO : RJ133459 - ROBERTA DE MAGALHAES FONTELES CABRAL
ORIGEM : 09ª Vara Federal do Rio de Janeiro (00319191820124025101)

RELATÓRIO

Trata-se de apelações cíveis interpostas pela empresa **EMS S/A** (fls. 3880/3911) e pelo **INPI- INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL** (fls. 3913/3918), em face da sentença (fls. 3867/3877) proferida pelo MM Juiz Federal da 9ª Vara Federal/RJ, Celso Araujo Santos, nos autos da ação ordinária, movida pela Apelante EMS S/A em face de **AVENTISUB II INC.** e do INPI – INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL, objetivando nulidade da patente de invenção nº PI 9812001-8, depositada em 21/07/1998, concedida em 15/02/2005, com vigência até 21/07/2018, referente a "COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA PARA COMBINAÇÃO DE DESCONGESTIONANTE-PIPERIDIOALCANOL", que eu origem ao medicamento comercializado sob a marca "ALLEGRA D", bem como determinar a abstenção da Apelada de praticar atos de concorrência desleal, sob alegação de que a patente não atende aos requisitos legais da novidade e atividade inventiva e suficiência descritiva.

O MM. Juízo *a quo* julgou improcedente o pedido de nulidade da PI 9812001-8, na forma do artigo 487, I, do CPC, bem como julgou extinto o processo, sem julgamento do mérito, com base no artigo 487, IV, do CPC, os pedidos de abstenção de ato de concorrência desleal e de declaração de não violação de direito de propriedade industrial. Condenou a autora EMS ao pagamento das despesas do processo e de honorários advocatícios em favor de AVENTISUB, fixados em 10% sobre o valor atualizado da causa, nos termos do artigo 85, do CPC.

Em razões de recurso, a apelante EMS sustenta, em suma, que o laudo pericial após análise comparativa da patente com o estado da técnica, concluiu no sentido de que a material presente na patente acha-se antecipada pelas anterioridades apontadas, documentos US4996061 de 16/02/1991; US4882167 de 21/11/1989; GB1235787 de 16/06/1971; GB1137156 de 18/12/1968; e GB967610 de 26/08/1964.

Alega a Apelante que o laudo pericial de fls. 3061/3194 classificou a patente US4996061 como o documento do estado da técnica mais próximo da patente anulanda, tendo sido categórico ao afirmar que um técnico no assunto, ao tentar reproduzir a invenção descrita na US4996061 identificasse problemas de resistência física do comprimido, sendo motivado a usar outros excipientes, tais como a cera de carnaúba, a qual acha-se descrita nas anterioridades GB1235787, GB1137156 e GB967610, concluindo que "*os conhecimentos revelados nos documentos que utilizam cera de carnaúba, como matriz de liberação controlada (como por exemplo, GB1235787, GB1137156, GB96967610 e US4882167) somados à matéria descrita em US4996061, conduziria um versado no assunto a chegar na formulação prevista na PI9812001-8*".



Sustenta, portanto, que seria decorrência evidente a troca do éter de celulose pela cera de carnaúba na formulação proposta pela patente anulanda, sendo totalmente esperado que um técnico no assunto, sem maiores esforços tentasse promover essa substituição, representando uma solução óbvia do estado da técnica.

Assevera, ainda, que a sentença além de contrariar o laudo pericial, também vai contra a conclusão do laudo técnico do INPI, o qual revendo a análise anterior em sede administrativa, conclui da mesma forma que a perícia judicial, no sentido de que a patente não atende o requisito da atividade inventiva, nos termos do artigo 8º e 13, da LPI, aduzindo ainda que a autarquia é parte desprovida de interesse na contenda.

Afirma ainda a possibilidade de cumulação de pedidos em feitos dessa natureza, tendo em vista os precedentes jurisprudenciais neste sentido, requerendo seja determinado à Apelada a abster-se de praticar atos de concorrência desleal.

Nas suas razões recursais, o INPI sustenta também, em suma, a ausência dos requisitos de patenteabilidade do privilégio em tela, uma vez que quando do depósito da patente PI9812001-8, já eram conhecidos comprimidos de camada dupla, contendo uma camada de liberação sustentada de um descongestionante simpatomimético, e uma camada de liberação imediata de um composto piperidinoalcanol (constante do documento US4996061).

Assevera a autarquia que a camada dos comprimidos da patente PI9812001-8 (de liberação imediata) apresenta basicamente os mesmos constituintes descritos na camada de liberação imediata dos comprimidos de dupla camada do documento US4996061, bem como é idêntica a dos comprimidos de liberação imediata revelados na anterioridade WO9626726 e dos comprimidos Allegra.

Sustenta que a diferença em relação ao estado da técnica estaria essencialmente na composição da camada de liberação sustentada do congestionante (pseudoefedrina), pela cera de carnaúba em substituição ao éter de celulose.

Argumenta que, à época do exame para concessão do pedido de patente, o INPI desconhecia documentos que relacionassem a cera de carnaúba a propriedades de resistência física e friabilidade de comprimidos para liberação sustentada de descongestionantes, razão por que concedeu a patente em tela. Ocorre que, conforme alega, a autora apresentou vários documentos do estado da técnica que falam da cera de carnaúba como matriz para liberação controlada de ativos farmacêuticos e para melhorar a resistência física e friabilidade de comprimidos, sendo, à época, portanto, amplamente utilizada para esse objetivo. Logo, um técnico no assunto, seria motivado a utilizar a cera de carnaúba, em substituição aos éteres de celulose, para formular comprimidos de camada dupla à base de cloridrato de pseudoefedrina e cloridrato de fexofenadina com alta integridade, resistentes aos trincamentos.

Conclui, portanto, que a sentença não apresenta qualquer argumento técnico capaz de afastar o fato de que a matéria da PI se constitui de uma combinação de variações óbvias dos ensinamentos do estado da técnica, não apresentando atividade inventiva, requerendo a sua



reforma.

Contrarrrazões apresentadas por AVENTISUB, às fls. 3922/3973, requerendo a confirmação da sentença.

Petição de ABIFINA, às fls. 3976/4002, requerendo a sua admissão no feito, pugnando pelo provimento do apelo.

O Ministério Público Federal, às fls. 4074/4077, opinou no sentido do provimento dos recursos, tendo em vista o INPI, que figura como um dos Apelantes, ter concordado com a conclusão do perito judicial, no sentido de que falta à PI n.º 9812001-8, o requisito da atividade inventiva.

Petição da Apelante EMS S/A, às fls. 4081/4098, juntando documento de fls. 4099/4118.

Às fls. 4119, foi aberta vista à parte apelada, que se manifestou às fls. 4122/23 e 4128/33.

Às fls. 4134/4142, a ABIFINA pugna pela sua admissão no feito.

Às fls. 4143, a Apelante EMS S/A requer a desistência do recurso, em razão de ter celebrado acordo com a Apelada, juntado às fls. 4144/4148.

Às fls. 4153, a Apelada manifesta-se pela anuência do pedido de desistência do recurso formulada pela Apelante.

Às fls. 4154/4155, manifesta-se o INPI no sentido de que se opõe à homologação do acordo celebrado entre as empresas litigantes, reiterando os termos do seu recurso de apelação, no sentido da reforma da sentença, tendo em vista a ausência de atividade inventiva na patente em questão.

Decisão deste Relator, às fls. 4156/4158, deferindo o ingresso de ABIFINA, na qualidade de *amicus curiae*, no presente feito.

É o relatório.

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2018.

DESEMBARGADOR FEDERAL PAULO ESPIRITO SANTO
Relator



Apelação Cível - Turma Especialidade I - Penal, Previdenciário e Propriedade Industrial
Nº CNJ : 0031919-18.2012.4.02.5101 (2012.51.01.031919-0)
RELATOR : Desembargador Federal PAULO ESPIRITO SANTO
APELANTE : EMS S/A E OUTRO
ADVOGADO : SP205237 - GUSTAVO ANDRE REGIS DUTRA SVENSSON E OUTRO
APELADO : OS MESMOS E OUTRO
ADVOGADO : RJ133459 - ROBERTA DE MAGALHAES FONTELES CABRAL
ORIGEM : 09ª Vara Federal do Rio de Janeiro (00319191820124025101)

VOTO

O Desembargador Federal PAULO ESPIRITO SANTO:

Insurgem-se a parte autora e o **INPI – INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL**, contra a sentença que **julgou improcedente** o pedido autoral, objetivando a nulidade da patente de invenção nº PI 9812001-8, depositada em 21/07/1998, concedida em 15/02/2005, com vigência até 21/07/2018, referente a "COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA PARA COMBINAÇÃO DE DESCONGESTIONANTE-PIPERIDIOALCANOL", que eu origem ao medicamento comercializado sob a marca "ALLEGRA D", bem como determinar a abstenção da Apelada de praticar atos de concorrência desleal, sob alegação de que a patente não atende aos requisitos legais da novidade e atividade inventiva e suficiência descritiva.

No que tange ao pedido de desistência do recurso de apelação e extinção do processo, com base no artigo 485, VIII, do CPC, em virtude da celebração de acordo entre as empresas litigantes, não prospera o requerimento de extinção do feito formulado, tendo em vista a discordância do Instituto marcário, eis que no presente caso, o INPI defende direito próprio, ao pretender anular o ato administrativo de concessão da patente, a qual alega não atender o requisito da atividade inventiva, nos termos do artigo 8º e 13, da LPI.

Logo, acolho o pedido de desistência do recurso da Apelante/autora EMS S/A e passo à análise do mérito do recurso do INPI.

A patente em questão diz respeito à composição farmacêutica na forma de um comprimido de dupla camada, constituído pelos princípios ativos fexofenadina e pseudoefedrina, com ação antialérgica e descongestionante.

A Lei de Propriedade Industrial, Lei nº 9.279/96, em seu artigo 8º, dispõe que é patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Nos termos do artigo 11, da referida lei, a invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica, que se caracteriza "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" (artigo 11, §1º.).

Por sua vez, dispõe o artigo 13, da LPI, que 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.



Por sua vez, dispõe o artigo 24, da referida lei:

Art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

Desta forma, uma invenção é desprovida de atividade inventiva quando um técnico no assunto, com a ajuda de seus conhecimentos profissionais e por um jogo de simples operações de execução, poderia perceber a solução trazida pela invenção, pela combinação dos meios divulgados no estado da técnica (*Labrunie, Jacques. Direito de Patentes: condições legais de obtenção e nulidades.*).

No presente caso, o cerne da presente controvérsia diz respeito ao requisito da atividade inventiva, eis que quanto ao requisito da novidade e suficiência descritiva, o laudo pericial de fls. 3061/3194 e fls. 3676/3690, concluiu no sentido de que a patente PI 9812001-8 apresenta o requisito da novidade (fls. 3078) e suficiência descritiva (fls. 3080), tendo as partes concordado com tais conclusões.

O MM. Juízo *a quo* assim fundamentou a r. sentença apelada, consoante os seguintes trechos ora transcritos:

“(...) A divergência reside apenas no requisito atividade inventiva. Sobre tal aspecto, afirmou o perito:

(...) de acordo com os documentos apresentados pela Autora publicados antes do depósito da patente em questão, é possível concluir que a matéria presente na patente PI 9812001-8 está antecipada pelas anterioridades que foram acostadas ou citadas neste processo, como por exemplo: US 4996061, GB 1235787, GB 1137156, GB 9676010 e US 4882167. Desta forma, se um versado do assunto tentar reproduzir o descrito no documento US 4996061 (patente mais próxima a patente em lide) e verificar algum problema de resistência física do comprimido, poderá ser motivado a utilizar outros excipientes, como por exemplo, outros agentes promotores de liberação controlada, como a cera de carnaúba, pois como descrito nos documento do estado da técnica, este excipiente tem a propriedade de resolver problemas relacionados à resistência do comprimido. (...) Na patente PI 9812001-8 menciona-se a utilização da cera de carnaúba enquanto que na patente US 4996061 verifica-se a utilização de éteres de celulose farmacologicamente aceitáveis, solúveis em água e não iônicos e surfactantes aniônicos (...) Conclui-se que os conhecimentos revelados nos documentos que utilizam cera de carnaúba, como matriz de liberação controlada (como por exemplo, GB 1235787, GB 1137156, GB 9676010 e US 4882167), somados a matéria descrita em US 4996061, conduziria a um versado no assunto chegar na formulação prevista na PI 9812001-8. (fls. 3078/3080; grifei)



Como se percebe, o perito entendeu que a PI 9812001-8 é semelhante à patente US 4996061, mas, enquanto esta usa como excipiente éteres de celulose solúveis em água, a PI 9812001-8 utiliza cera de carnaúba, ácido graxo insolúvel em água e que garante vantagens como a liberação controlada do princípio ativo e maior resistência dos comprimidos. Ainda de acordo com o perito, essa substituição era óbvia para um técnico no assunto, pois a utilização de cera de carnaúba já era prevista em outras patentes anteriores à da Autora.

No entanto, a Aventisub sustenta que não era óbvio para um técnico no assunto a utilização de cera de carnaúba em um comprimido de dupla camada para lenta liberação de pseudoefedrina e compatível com a fexofenadina. Explicando o desenvolvimento da PI 9812001-8, a Aventisub relata que, a partir da patente US 4996061, buscava-se um medicamento substituto ao Seldane D, na medida em que o princípio ativo deste (terfenadina) poderia causar efeitos colaterais em certas situações. Assim, procurou desenvolver uma formulação compreendendo a combinação dos princípios ativos fexofenadina e pseudoefedrina, de modo que houvesse a liberação instantânea do primeiro e a liberação sustentada do segundo. Diversas formulações foram testadas até se chegar à utilização da cera de carnaúba, nas quantidades devidas, conforme comprovado pelo documento com as notas do inventor da PI em questão, John Lefler (fls. 2716/2750), traduzido nas fls. 2789/2824.

Essa questão foi bem exposta pelo assistente técnico da 1ª Ré, o Prof. Dr. Wilson da Costa Santos, farmacêutico, doutor em Farmacologia pela USP e professor da UFF (Universidade Federal Fluminense), que produziu o laudo de fls. 3502/3528, acompanhado dos documentos de fls. 3529/3628 (tradução em fls. 3643/3671). Em tal laudo, o assistente técnico explica que, na tentativa de formulação de uma composição com fexofenadina e pseudoefedrina, melhor assim que o Seldane D, foi utilizado o Polysorbato 80 e, depois, croscarmelose de sódio, que fracassaram (vide fl. 3508 e seguintes). Outras modificações foram testadas, sem sucesso. Até que foi proposta uma experiência com a cera de carnaúba, que apresentou um “bom perfil de dissolução da pseudoefedrina e que, além disso, apresentava propriedades adequadas de resistência e friabilidade nos testes de compressão” (fl. 3509).

De certa forma até contraditoriamente, o perito reconhece que, embora a utilização de cera de carnaúba já fosse prevista em outras patentes, não era óbvia a troca do excipiente do Seldane D, solúvel em água (hidrofílico), pela insolúvel cera de carnaúba (hidrofóbica). Leia:

Analisando-se os excipientes do ponto de vista das propriedades surfactantes, ou tensoativas, não seria óbvia a troca do surfactante aniônico pela cera de carnaúba, ou até mesmo um agente de liberação sustentada de capacidade hidrofílica por um de propriedade hidrofóbica. Entretanto, conforme consta no laudo Pericial, o excipiente cera de carnaúba, à época do depósito da patente PI 9812001-8, era descrito na literatura (...) Desta forma, para um técnico no assunto, a substituição (...) poderia fornecer um comprimido de camada dupla de alta



integridade, compreendendo uma droga simpatomimética de liberação sustentada com resistência física e uniformidade aceitável que atendesse às exigências da USP (fl. 3683; grifei).

Desse modo, conclui-se que, não obstante as propriedades físicoquímicas da cera de carnaúba já tivessem sido antecipadas, não era óbvio para um técnico no assunto sua utilização como meio de liberação sustentada de pseudoefedrina em um comprimido de dupla camada com fexofenadina. O perito diz que um técnico poderia ter feito a substituição do excipiente anterior por cera de carnaúba, mas não parece que isso seria óbvio, evidente. Tanto não era óbvio que diversos estudos foram desenvolvidos para se chegar a tal composição.

Ademais, questionado se havia informação no estado da técnica de que a cera de carnaúba seria compatível com a fexofenadina, o perito confirmou que não havia esta informação (fl. 3682), o que só reforça que tal substituição não era óbvia.

Um grande número de substâncias químicas podem ser servir de excipientes, e poderia até ser imaginável substituir éteres de celulose por ácidos graxos como cera de carnaúba, mas certamente não era algo óbvio, banal, evidente, fácil de descobrir.

Não havendo essa obviedade, está presente a atividade inventiva, como previsto no art. 13 da LPI:

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.

(...)

Corroborando esse entendimento, ressalto que, como alegado pela Aventisub (e não contestado pela EMS ou INPI), a patente em questão encontra correspondente nos principais órgãos de marcas e patentes do mundo, protegido assim pelas patentes US 6039974 (Estados Unidos), EP 0998272 (Europa), AR 013947 (Argentina), CN 1159012 (China), JP 4344405 (Japão), OA 11285 (Organização Africana), RU 2207879 (Rússia), SK 283803 (Eslováquia) e TW 5708212 (Taiwan). Não obstante haja independência entre todos esses órgãos, os requisitos para análise de patentes são semelhantes e analisados por especialistas em todos os lugares.

Portanto, verifico que a PI 9812001-8 possui todos os requisitos de patenteabilidade previstos em lei e não deve ser anulada.(...)"

Ressalte-se, que, a par de realizar atividade de suma importância para a solução da lide, o Perito Judicial revela-se mero auxiliar da Justiça, sendo o respectivo laudo técnico, um parecer do qual se extrai simples fonte de informação para o juiz, o qual não fica adstrito às conclusões contidas na referida peça, podendo formar a sua convicção com outros elementos ou fatos provados nos autos.

É cediço que o juiz apreciará a prova pericial, consoante os termos do artigo 371, do CPC/2015,



indicando na decisão as razões da formação de seu convencimento, independentemente do sujeito que a tiver promovido, e conforme o disposto no artigo 479, do CPC/2015, deverá indicar os motivos que o levaram a considerar ou a deixar de considerar as conclusões do laudo, levando em conta o método utilizado pelo perito.

Desta forma, o juiz pode formar a sua convicção com outros elementos ou fatos provados nos autos, inexistindo empecilho para que ele adote suas conclusões no sentido, no caso, da presença do requisito da atividade inventiva, refutando as demais opiniões técnicas constantes do processo, como no presente caso, ao entender que o próprio perito reconhece que, embora a utilização de cera de carnaúba já fosse prevista em outras patentes, não era óbvia a troca do excipiente do Seldane D, solúvel em água - hidrofílico -, pela insolúvel cera de carnaúba - hidrofóbica.

Desta forma, infere-se dos autos, que a PI nº 98120001-8, na verdade, apresenta o requisito da atividade inventiva, previsto no artigo 13, da LPI, não merecendo reforma a sentença apelada.

Diante do exposto, acolho a desistência do recurso de apelação da autora EMS S/A e nego provimento à apelação do INPI, para manter a sentença que julgou improcedente o pedido.
É como voto.

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2018.

DESEMBARGADOR FEDERAL PAULO ESPIRITO SANTO

Relator