



---

Apelação Cível - Turma Especialidade I - Penal, Previdenciário e Propriedade Industrial  
Nº CNJ : 0024234-23.2013.4.02.5101 (2013.51.01.024234-3)  
RELATOR : Desembargador Federal ANDRÉ FONTES  
APELANTE : INPI-INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL E OUTRO  
PROCURADOR : PROCURADOR FEDERAL E OUTROS  
APELADO : CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA.  
ADVOGADO : SERGIO ROBERTO ALVES DE BARROS REGINA E OUTRO  
ORIGEM : 25ª Vara Federal do Rio de Janeiro (00242342320134025101)

### EMENTA

DIREITO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL E PROCESSUAL CIVIL. APELAÇÃO INTERPOSTA DE SENTENÇA QUE JULGOU PROCEDENTE O PEDIDO DE INVALIDAÇÃO PATENTE DE INVENÇÃO PI 97144310-3, REFERENTE A COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA UTILIZADA PARA A FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO *RITONAVIR*.

I - Para que seja deferido o registro de patente de invenção exige-se o preenchimento dos requisitos da novidade (artigo 11 da Lei nº 9.279-96), da atividade inventiva (artigo 13 da Lei nº 9.279-96), da aplicação industrial (artigo 15 da Lei nº 9.279-96), além da suficiência descritiva (artigos 24 e 25 da Lei nº 9.279-96).

II – Não acolhida a prejudicial de inconstitucionalidade do artigo 475, I, do Código de Processo Civil, com o conhecimento da remessa necessária da sentença, tendo em vista que: (i) não implica em ofensa à garantia do contraditório e da ampla defesa, pois não é vedado à parte adversa manifestar-se nos autos ainda que em sede de remessa necessária, sendo permitido até mesmo insurgir-se contra acórdão de Tribunal que eventualmente reforme a sentença por ocasião do reexame da decisão; (ii) tal condição de eficácia da sentença não compromete, por si só, a garantia da razoável duração do processo, tendo em vista que o eventual congestionamento dos Tribunais encontra causas outras além da necessária remessa dos processos para o reexame de tais decisões de primeiro grau; (iii) o instituto encontra como fundamento principal o interesse público inerente às causas que tem a Fazenda Pública como parte ou interessada, a envolver dispêndio de recursos públicos no caso de sucumbência do ente estatal, impondo-se, desse modo, para o resguardo do Erário, que se proceda ao reexame da sentença proferida em seu desfavor.

III – Não acolhida a preliminar de nulidade da sentença por suposta ausência de fundamentação, pois o juízo sentenciante logrou externar as premissas de fato e direito que fundamentaram a decisão e o respectivo dispositivo decorre de maneira lógica desses fundamentos; sendo oportuno registrar que conquanto o magistrado não esteja adstrito à conclusão do laudo pericial (artigo 436 do Código de Processo Civil), nada impede que a sentença, de maneira fundamentada, se utilize de excertos do mencionado documento técnico e adote posicionamento convergente ao foi externado pelo *expert*, o qual se trata de profissional técnico de confiança do juízo que guarda posição equidistante com relação às partes.

IV – A patente objeto do pedido de invalidação (PI 97144310-3), que se refere a formulação para o



medicamento *ritonavir*, uma das drogas que compõem o coquetel anti-AIDS, distribuído gratuitamente pelo Ministério da Saúde; conquanto tenha obedecido aos requisitos da aplicação industrial, da novidade e da suficiência descritiva, não preencheu ao requisito da atividade inventiva, pois, tomando-se por parâmetro os conhecimentos já abrangidos pelo estado da técnica, decorre de maneira óbvia e evidente para um técnico no assunto.

V - Deve ser afastada a condenação do INPI nos ônus de sucumbência, pois, em última análise, nas causas que versam sobre invalidação de registro de patentes, o litígio dá-se entre particulares; e a manutenção da referida condenação representaria a estatização dos honorários, considerando indevidamente a autarquia federal como garante da atividade econômica mediante a transferência dos riscos dos negócios para sua esfera patrimonial, os quais devem ser arcados genuinamente pelos agentes econômicos.

VI – Desprovimento da apelação da ré ABBOTT LABORATORIES – ABBOTT, bem como provimento da remessa necessária e da apelação do INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI, reformando sentença apenas para conhecer a remessa necessária e afastar a condenação da autarquia federal no reembolso das custas e no pagamento dos honorários do advogado.

#### ACÓRDÃO

Vistos e relatados os presentes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Membros da Segunda Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2.ª Região, à unanimidade, deu provimento ao recurso do INPI e à remessa necessária, e negou provimento ao recurso de ABBOTT LABORATORIES – ABBOTT, nos termos do voto do Relator, que fica fazendo parte integrante deste julgado. Votaram os Desembargadores André Fontes, Messod Azulay Neto e Simone Schreiber.

Rio de Janeiro, 24 de novembro de 2015. (data do julgamento)

ANDRÉ FONTES

Relator

Desembargador do TRF da 2ª Região.



---

Apelação Cível - Turma Especialidade I - Penal, Previdenciário e Propriedade Industrial  
Nº CNJ : 0024234-23.2013.4.02.5101 (2013.51.01.024234-3)  
RELATOR : Desembargador Federal ANDRÉ FONTES  
APELANTE : INPI-INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL E OUTRO  
PROCURADOR : PROCURADOR FEDERAL E OUTROS  
APELADO : CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA.  
ADVOGADO : SERGIO ROBERTO ALVES DE BARROS REGINA E OUTRO  
ORIGEM : 25ª Vara Federal do Rio de Janeiro (00242342320134025101)

### RELATÓRIO

Trata-se de ação ajuizada por CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. em face do INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI, e ABBOTT LABORATORIES – ABBOTT, com o objetivo de invalidar o registro da patente de invenção PI 97144310-3, referente a "composição farmacêutica" (Carta Patente à fl. 292).

Na inicial de fls. 01-36, a autora sustenta, em resumo, que: 1) a mencionada patente se refere a formulação para o medicamento *ritonavir*, uma das drogas que compõem o coquetel anti-AIDS, distribuído gratuitamente pelo Ministério da Saúde; 2) o princípio ativo do *ritonavir* está em domínio público, e a ré ABBOTT LABORATORIES – ABBOTT, por meio da patente PI 9714310-3, tenta obter exclusividade do referido composto; 3) a patente em questão foi deferida ao arrepio dos artigos 8º, 13, 24 e 25 da Lei n.º 9.279-96, tendo em vista a ausência de novidade, atividade inventiva, insuficiência descritiva e carência de fundamentação; 4) a nulidade da patente supracitada, foi comprovada por 19 pareceres técnicos, emitidos por autoridades do Brasil nas áreas farmacotécnica, farmacêutica e química, representando instituições como UFRJ, UFF, UERJ, UFRRJ, USP, UNICAMP, UFPE, UFRGS e UFSC, assim como pelo Professor Denis Borges Barbosa, e por testes empíricos em laboratório.

Em sentença proferida às fls. 5004-5012, o pedido foi julgado procedente "*para declarar a nulidade da Patente de Invenção PI 9714310-3 de titularidade da segunda Ré, antecipando os efeitos da tutela, para que sejam suspensos os efeitos do respectivo registro no prazo de até 30 dias desta*". A decisão tomou por fundamentos principais as seguintes premissas: 1) "*no que se refere à Aplicação Industrial o Perito foi claro às fls.213 em afirmar que a referida Patente preenche o requisito: 'A composição farmacêutica reivindicada na patente PI9714310-3 (reivindicações 1 a 15) é suscetível de aplicação industrial, estando de acordo com os Artigos 8º e 15 da LPI'*"; 2) o laudo pericial também foi claro em atestar o preenchimento do requisito na novidade, ao consignar que "*Considerando-se os ensinamentos e/ou composições farmacêuticas descritas em D1 a D6, observa-se que a composição*



*farmacêutica reivindicada na patente PI9714310-3 (reivindicações 1 a 15) é nova, estando de acordo com os Artigos 8º e 11 da LPI”; 3) "toda a celeuma passou a se concentrar na existência de Atividade Inventiva, tendo o Perito apreciado entre as fls. 47/212, todas as variantes da patente PI 9714310-3, em comparação com aqueles documentos apresentados, chamados D1 a D6"; 4) o laudo pericial realizou "as completas comparações com outras patentes e regras, atentando que há novidade, suficiência descritiva e aplicação industrial, entretanto, afastando a existência de atividade inventiva em relação ao estado da técnica". O juízo a quo também condenou os réus “no reembolso das custas recolhidas, bem como no pagamento de honorários advocatícios, no percentual de 10% (dez por cento) do valor da causa, pro rata”; assim como afastou a submissão da sentença ao reexame necessário sob o seguinte fundamento: “insta consignar que considero inconstitucional o duplo grau obrigatório de jurisdição (artigo 475 CPC), por violar o princípio do contraditório e da celeridade processual insculpidos no artigo 5º, incisos LV e LXXVIII, da Constituição Federal. A autarquia ré está presente nos autos, através de profissionais extremamente gabaritados, não podendo o Judiciário atuar como fiscal em caso da falta de recurso, pois isso só atrasa a prestação jurisdicional e incha os Tribunais. Em razão disso, o referido instituto não será aplicado ao caso em tela”.*

Interpostos embargos de declaração pela segunda ré ABBOTT LABORATORIES – ABBOTT (fls. 5015-5019), esses foram desprovidos pelo juízo de primeiro grau em decisão proferida às fls. 5023-5024.

Às fls. 5027-5068, a segunda ré ABBOTT LABORATORIES – ABBOTT interpôs apelação, sustentando o seguinte: 1) "*a primeira Apelada ajuizou ação de procedimento ordinário em face do segundo Apelado e da Apelante, com o objetivo de declarar a nulidade da patente de invenção PI 9714310-3*"; 2) "*Alega a primeira Apelada, em resumo, que a patente anulanda foi concedida de forma indevida, ao arrepio aos artigos 8º, 13, 24 e 25 da Lei n.º 9.279/96, tendo em vista a ausência de novidade, atividade inventiva, insuficiência descritiva e carência de fundamentação*"; 3) "*o processo de manipulação realizado pela primeira Apelada não ocorreu em condições controladas de nitrogênio, visto que a procedência do ritonavir na escala piloto não está devidamente indicada, e a qualidade dos reagentes usados não está devidamente descrita na etapa de escala larga para testes in vivo, possuindo, assim, os reagentes grau de pureza inferior àquele citado na patente*"; 4) "*a alegação de ausência de atividade inventiva não tem guarida, uma vez que os Apelados fizeram uma análise equivocada acerca da PI 9714310-3, na medida em que a empregabilidade do ácido oleico em formulações contendo fármacos de baixa disponibilidade não é o único aspecto que deve ser levado em consideração na análise do efeito da invenção*"; 5) "*a patente ora anulanda versa basicamente sobre uma composição líquida oral à base de ritonavir, que constitui uma droga da classe dos inibidores de protease usados no combate ao HIV, funcionando como um impulsionador das demais drogas consumidas por pacientes soropositivos, de modo a estimular o efeito dos remédios do coquetel anti-AIDS*"; 6) "*Após demorado e regular exame administrativo perante o INPI, o qual ainda teve o crivo da anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, o depósito foi concedido para exploração do privilégio de invenção pelo prazo de 20 anos, com término em 12.11.2017, de modo que a patente teria todas as prerrogativas legais para continuar produzindo seus efeitos até a data supra*"; 7) "*repousa o receio da Apelante com relação ao laudo pericial de fls. 4256/4600, complementado pelos esclarecimentos de fls. 4860/4879, o qual entendeu pela nulidade da patente ora em destaque por falta de atividade inventiva, em desconformidade com o artigo 8º da Lei de Propriedade Industrial*"; 8) "*é forçoso reconhecer que o laudo pericial em comento apresenta imprecisões relevantes, as quais não apenas merecem, mas devem ser melhor apuradas, haja vista a importância do assunto tratado nos presentes autos*"; 9) "*não é objetivo da Apelante a invalidação completa do laudo pericial em comento. Na verdade, visa-se ao esclarecimento de*



pontos imprecisos e obscuros deixados à margem pelo i. Perito"; 10) "Em seu laudo pericial, o i. Perito entendeu que o composto sólido constante do documento D1 do estado da técnica implicaria anterioridade em relação à solução líquida presente na patente anulanda, sendo usado como fator para o reconhecimento de que a PI 9714310-3 não apresentaria atividade inventiva"; 11) "No entanto, para analisar tal requisito de patenteabilidade, o i. Perito atribuiu ao documento D1 informações que não estão descritas nele. Mais especificamente, o i. Expert extraiu de D1 informações sobre uma composição na forma sólida e resolveu aplicá-las à PI 9714310-3, que descreve uma composição na forma líquida"; 12) "o laudo pericial, ao considerar informações relativas a uma formulação sólida para basear seu entendimento de que seria óbvio a um técnico no assunto alcançar uma composição na forma líquida passou a utilizar-se de suposições controversas e que acabaram por enfraquecer demasiadamente sua análise"; 13) "tal diferença entre as composições mostra-se impositiva para se entender que a composição sólida prevista em D1 não serve de forma alguma como anterioridade e que, portanto, serviria de empecilho ao reconhecimento de atividade inventiva da solução líquida constante da PI 9714310-3"; 14) "a invenção da patente ora em discussão é uma composição líquida de ritonavir, definida qualitativa e quantitativamente. Neste sentido, a obviedade detectada pelo i. Perito para concluir pela falta de atividade inventiva da PI 9714310-3 deveria abarcar todos estes aspectos. [...] Neste ponto, a título de exemplo, o i. Perito deixa de considerar aspectos importantes no tocante a questões quantitativas da patente ora objeto de análise"; 15) "De acordo com o que se vê em diversas passagens do laudo pericial, o i. Perito afirma que seria óbvio e corriqueiro para um técnico no assunto alterar a faixa de concentração de um determinado excipiente, razão pela qual a patente anulanda não apresentaria atividade inventiva frente ao estado da técnica"; 16) "Entretanto, a ANVISA, através do anexo II da RDC 48/2009, considera que alterações de 0,2% até 10% são alterações moderadas. Inclusive, para este tipo de alterações, a agência já prevê que será necessária a apresentação de petição acompanhada de diversos documentos para efetivar a mudança aludida em excipientes compreendidos em medicamentos registrados. [...] Tal cautela prevista pela ANVISA aponta que até mesmo uma alteração moderada poderia ter um impacto significativo na qualidade, eficácia e segurança de um medicamento"; 17) "causa estranheza e insegurança o i. Perito afirmar que uma alteração de 10-12% para 50-95% é algo 'corriqueiro' para um técnico no assunto, posto que a própria ANVISA requer procedimento formal com apresentação de documentos para se proceder à alteração de um excipiente nessa proporção"; 18) "Causa também espanto a afirmação do i. Perito de que tamanha alteração de concentração de excipiente não se relaciona com a análise da atividade inventiva, contrariamente ao que indica o procedimento previsto pela Agência Sanitária"; 19) "a patente aqui discutida trata de matéria complexa, que requer conhecimentos específicos e profundos sobre ao menos duas áreas de conhecimento diferentes: ciência farmacêutica e química"; 20) "para melhor se aclarar os pontos imprecisos presentes no laudo pericial apresentado nos autos, é necessária a realização de perícia complementar a ser elaborada por especialistas tanto da área farmacêutica como da área química"; 21) "O próprio Código de Processo Civil, em seu artigo 431-B, prevê a possibilidade de realização de perícia técnica complementar quando o objeto a ser analisado envolve ampla complexidade, bem como abrange mais de um ramo específico da ciência"; 22) "Apelante busca, e a lei lhe faculta, a realização de perícia técnica complementar, na medida em que as matérias que envolvem a patente, ora objeto da demanda, reclamam análise minuciosa e complexa, em que se mostra imprescindível a manifestação de profissionais de mais de uma área científica"; 23) "o laudo pericial elaborado pelo Prof. Rodrigo Borges, farmacêutico nomeado pelo MM. Juízo a quo, contém diversas imprecisões, sobretudo em relação à metodologia analítica adotada pelo Expert, que se baseou em 'pressupostos e deduções' para chegar à conclusão de que a patente seria nula por falta de atividade inventiva"; 24) "O artigo 515, §4º do Código de Processo Civil autoriza, dentre outros, que o Tribunal ad quem determine a renovação de ato processual, em caso de nulidade sanável"; 25) "No caso dos autos,



tem-se que a perícia de fls. 4256/4600, com esclarecimentos de fls. 4860/4879, apresentou algumas incongruências que merecem ser melhor aclaradas, especialmente pela realização de perícia complementar a ser elaborada por Experts das áreas farmacêutica e química"; 26) "tais incongruências representam a nulidade sanável a que alude o dispositivo em apreço, podendo ser corrigidas por determinação do Tribunal ad quem para fins de complementação da diligência probatória"; 27) "Adicione-se a isso que a previsão do artigo 130 do Código de Processo Civil, o qual dá ao juiz a prerrogativa de determinar as provas necessárias à instrução do processo, também é válido ao relator ou à turma julgadora, em instância recursal"; 28) "a r. sentença, data maxima venia, não se apresenta devidamente fundamentada, tendo o r. Juízo a quo apenas se limitado a copiar a conclusão do laudo pericial, quando, na verdade, o trabalho do i. Perito deveria ser apenas mais um elemento para sua convicção"; 29) "o laudo pericial é obviamente um elemento relevante na formação da convicção do magistrado. No entanto, não pode ser a única motivação do r. Juízo para se chegar à conclusão final da lide"; 30) "como visto anteriormente, nem mesmo o laudo pericial apresentado nos autos está completo e claro o suficiente para embasar de forma segura a conclusão do MM. Juízo de 1ª instância"; 31) "seja pelas já mencionadas imprecisões que contem, seja pelo seu caráter meramente informativo, o laudo pericial não poderia ter sido utilizado como única fonte de motivação do r. Juízo a quo para decretar a ausência de atividade inventiva da patente 9714310-3, e, conseqüentemente, sua nulidade"; 32) "a decisão de fls. 5023/5024, na qual o MM. Magistrado de 1ª instância rejeitou os embargos de declaração opostos pela Fls. 5047 Apelante, renovada vênua, também não se revela mais acertada"; 33) "a Apelante não tinha por objetivo imprimir efeitos infringentes aos seus embargos, mas tão somente aclarar a decisão de fls. 5004/5012, a fim de que as questões envolvendo a atividade inventiva da patente anulanda pudessem ser efetivamente enfrentadas pelo MM. magistrado. No entanto, ainda assim a decisão final de mérito restou carente de motivação"; 34) "vê-se que a r. sentença carece de um de seus elementos sine qua non, qual seja, sua fundamentação, como prescrevem os artigos 131, 165 e 458 do Código de Processo Civil"; 35) "a r. sentença também viola o previsto pelo artigo 93, inciso IX, da Constituição Federal, que afirma que todas as decisões devem ser fundamentadas, sob pena de nulidade"; 36) a sentença também possui outros graves vícios, quando, por exemplo, faz menção a registro de marca e, sabidamente, o presente processo trata de registro de patente; 37) a sentença também apresenta contradição quando "considera que a patente ora em discussão não tem como ser protegida por não se mostrar nova. No entanto, na mesma v. sentença, o r. Juízo, mais uma vez copiando conclusão do laudo pericial, reconhece que a patente anulanda preencha sim o requisito de novidade"; 38) "O v. decisum, quase que exclusivamente amparado pela conclusão do laudo pericial, limitou-se a concordar com a conclusão daquele, no sentido de que as anterioridades presentes nos documentos D1 a D6 demonstrariam que o composto líquido objeto da PI 9714310-3 não apresenta atividade inventiva"; 39) "conforme demonstrou a Apelante em sua manifestação ao laudo complementar de fls. 4894/4927, o documentos usados pelo i. Perito não se prestam a desbancar a atividade inventiva presente na patente em questão"; 40) "existem centenas de documentos do estado de técnica que apontam possíveis melhoras na solubilidade e, conseqüentemente, na biodisponibilidade de princípios ativos hidrofóbicos (substância insolúveis em água) e/ou antirretrovirais, como é o caso do ritonavir, ingrediente ativo da formulação protegida pela patente anulanda"; 41) "todas as técnicas apresentadas tentam resolver problemas clássicos: 1) baixa solubilidade do ativo em um solvente farmacologicamente aceitável pode requerer quantidades excessivas de solvente, o que impede a fabricação de uma cápsula de um tamanho razoável para consumo; 2) instabilidade no armazenamento; e 3) após digestão da composição, o solvente dissolve-se no fluido gástrico e o principio ativo precipita-se, não permitindo a sua pronta absorção e biodisponibilidade"; 42) "Nenhum documento do estado de técnica aponta claramente, de um modo óbvio ou evidente, para uma resolução do problema de solubilidade de um composto hidrofóbico, um antirretroviral, ou mais



*especificamente, o ritonavir e a preparação de uma composição farmacêutica contendo o mesmo"; 43) "o problema a ser resolvido neste específico pedido de patente não é somente a solubilização do ritonavir, mas a solubilização do ritonavir que permite uma administração oral que possa render boa biodisponibilidade para a droga"; 44) "A invenção, portanto, é uma formulação compreendendo ritonavir com biodisponibilidade aperfeiçoada"; 45) "Os documentos do estado de técnica que apontam a possíveis soluções para melhorar a solubilidade do princípio ativo hidrofóbico, um antirretroviral, ou mais especificamente ritonavir, ficam muito aquém da resolução do problema da patente anulanda, qual seja, o rendimento de uma boa biodisponibilidade pela via de administração oral"; 46) são desprovidas de fundamento "as 05 (cinco) razões independentes que levaram o i. Perito a concluir que a composição reivindicada na patente PI 9714310-3 não possui tal requisito de patenteabilidade"; 47) "o i. Perito adotou premissa equivocada para analisar a atividade inventiva da patente PI 9714310-3 frente à anterioridade D1, o que tornou seu laudo pericial impreciso em uma série de aspectos acerca do requisito de patenteabilidade em questão"; 48) "A natureza do equivoco, data maxima venia, cometido pelo i. Perito Judicial consiste no fato de que ele resolveu atribuir ao documento do estado da técnica denominado D1 informações que não estão descritas em tal documento"; 49) "mesmo sob a ótica de um leigo, o i. Expert considerou que os ensinamentos descritos em D1 se prestariam a informar um técnico no assunto sobre 'solubilidade' e 'biodisponibilidade' (informações relevantes para se aferir a atividade inventiva neste caso) aplicadas a composições tanto em estado 'líquido' como em estado 'sólido'"; 50) "uma leitura atenta do documento D1, e também do laudo pericial, cujos trechos mais importantes foram transcritos abaixo, não deixa dúvidas de que D1 revela informações apenas e tão somente a respeito de composições no estado 'sólido'. Tal fato, inclusive, foi reconhecido em certos trechos pelo próprio Perito"; 51) "i. Perito partiu de premissa equivocada e, no caso, importante, na medida em que a invenção constante da patente anulanda cinge-se a composições em estado líquido, cujas propriedades se distinguem, e muito, das propriedades das composições na forma sólida"; 52) "A invenção descrita em D1 se refere a 'uma composição sólida provendo biodisponibilidade aperfeiçoada' (Technical Field -fls. 3067). No mesmo sentido, o i. Perito aduziu que 'sempre deixou bem claro que a composição final ali descrita é sólida' (fls. 4870)"; 53) "o i. Perito acertadamente observou que, na invenção descrita na anterioridade D1, o adsorvente é um elemento indispensável sendo que a técnica discutida no referido documento deixa claro que formas farmacêuticas líquidas de administração de ritonavir não garantem uma boa biodisponibilidade"; 54) "D1 não sugere a administração oral de soluções líquidas de ritonavir em solvente orgânico e ácido farmacêuticamente aceitável, tendo em vista que essas soluções líquidas, segundo os ensinamentos deste documento, apresentariam baixa biodisponibilidade, sendo que o efeito técnico surpreendente ocorreu quando uma mistura do ritonavir e um ou mais solventes orgânicos farmacêuticamente aceitáveis foi adsorvido em um adsorvente farmacêuticamente aceitável"; 55) "tratando-se de forma de administração sólida de ritonavir, a invenção proposta em D1 sequer discute com maior ou menor profundidade as formas líquidas antes de adsorvidas no veículo sólido"; 56) "verifica-se que o exemplo 13 citado pelo i. Perito às fls. 4264/4265 não deixa qualquer dúvida quanto ao fato de que a invenção revelada por D1 é inequivocamente uma forma sólida, enquanto, repita-se, a invenção que a Autora pretende anular é representada na forma líquida"; 57) "o i. Perito expressamente concordou com a Apelante no sentido de que a anterioridade D1 não apresenta qualquer informação sobre avaliações ou testes de biodisponibilidade da forma líquida intermediária, mas tão somente o modo de preparo de dita solução"; 58) "resta claro que a anterioridade D1 descreve a forma líquida (ritonavir em solvente orgânico e ácido) apenas como intermediária para a obtenção da forma sólida, pois sabidamente dita forma líquida possui baixa biodisponibilidade"; 59) "com o raciocínio baseado nessa solução líquida que, por ser um meio intermediário da invenção revelada em D1, não pode, de forma alguma, ser avaliada quanto à sua função e seus efeitos terapêuticos e de biodisponibilidade, foi que o i.*



*Perito conduziu a análise de atividade inventiva da fls. 5058 invenção da patente PI 9714310-3, técnica e precisamente definida em termos de sua função terapêutica e de biodisponibilidade. [...] Essa metodologia, evidentemente, está equivocada, posto que baseada em raciocínio que jamais seria realizado por um técnico no assunto para se chegar à invenção da patente PI 9714310-3. [...] Isso porque, conforme aduzido anteriormente, o próprio Expert confirmou que a anterioridade D1, em momento algum, define o aspecto qualitativo e quantitativo da composição líquida descrita no mencionado documento";*

*60) "na elaboração de suas novas tabelas, o i. Expert simplesmente desconsiderou os valores expressamente dispostos na Tabela 6 para o adsorvente (25-75%), reproduzindo na íntegra os valores descritos para os demais componentes";*

*61) "verifica-se que a partir da incorreta Tabela 7 o i. Perito elaborou nada mais nada menos do que 15 Tabelas adicionais (Tabelas 8-24, fls. 4305/4309), calculando valores para componentes líquidos, sendo que em nenhuma dessas novas tabelas foi avaliada a biodisponibilidade da composição líquida que ele idealizou por hipótese";*

*62) "o i. Perito analisou a atividade inventiva da reivindicação 1 independente da patente PI 9714310-3 com base na Tabela 25, que também foi elaborada por ele sem o elemento essencial, i.e., o adsorvente";*

*63) "No tocante às reivindicações 2-15, o i. Expert toma por base sua hipotética e inadequada composição líquida ilustrada na já mencionada Tabela 24 que, conforme comprovado acima, inexistente em D1";*

*64) "Quanto às reivindicações 3-4, por exemplo, a diferença observada pelo i. Perito tem sim relação com importante efeito diferenciador em relação à D1. A menor quantidade de álcool tem influência direta no menor tamanho da forma oral de dosagem do ritonavir no medicamento final. Eis aqui o 'efeito técnico novo' evidenciando atividade inventiva, conforme exigido, mas não observado pelo i. Expert";*

*65) "as informações constantes das tabelas elaboradas pelo i. Perito não podem ser consideradas como estado da técnica, tendo em vista que, no estado da técnica, não existem quaisquer dados e/ou informações sobre a biodisponibilidade provida pela composição líquida (sem o adsorvente) utilizada pelo i. Perito para basear suas conclusões";*

*66) "por derivarem de pura presunção, essas novas tabelas apresentadas em 1º grau certamente não servem de base para análise de atividade inventiva da invenção objeto da patente PI 9714310-3";*

*67) "não é cabível a alegação do i. Perito de que a extrapolação de um ácido carboxílico C11, exemplificado em D1, que nem sequer é líquido em temperatura ambiente, para um ácido carboxílico C12-C18 saturados, mono-insaturados e di-insaturados, que são líquidos à temperatura ambiente, se daria de forma óbvia, na medida em que a patente é explícita quanto ao ácido carboxílico C12-C18 saturados, mono-insaturados e di-insaturados, que são líquidos à temperatura ambiente, ou seja, ácidos carboxílicos menores e não líquidos não são aceitáveis";*

*68) "Extrapolações como tal são inaceitáveis, uma vez que, como é sabido para um técnico no assunto, o número de carbonos altera e muito as características dos ácidos carboxílicos, prova latente disso é que o C11 mencionado não é líquido à temperatura ambiente";*

*69) "No que diz respeito à análise dos documentos do estado da técnica denominados D2-D6, o i. Perito Judicial incidiu em conduta que infelizmente é comum na área de propriedade industrial", ou seja, "utilizou os conhecimentos acessíveis nos dias de hoje para concluir que a invenção da Apelante é simples. No entanto, olvidou-se o Expert de que ele se beneficia hoje de uma posição privilegiada para montar um 'quebra-cabeça' que data de 1996, ou seja, quase 20 anos atrás. Desconsiderou, dessa forma, não apenas a evolução do conhecimento técnico-científico ao longo dos anos como ignorou, concessa venia, as diferenças significativas e relevantes entre os documentos D2-D6 e a patente anulanda";*

*70) "o I. Perito reconheceu que existem diferenças entre as informações reveladas nos documentos da técnica anterior e a patente anulanda. Não obstante, interpretou que as "diferenças" não impediriam que um técnico no assunto chegasse à invenção descrita na patente. Ocorre, entretanto, que, sob os olhos da química e da física, as diferenças entre uma formulação farmacêutica e outra produzem reflexos e resultados totalmente distintos";*

*71) "a anterioridade D2 trata de uma vasta gama de compostos farmacêuticos pouco solúveis, cuja biodisponibilidade é alcançada pela adição de uma mistura de um*



*solvente e um óleo"; 72) "Com base em D2, um técnico no assunto seria levado a utilizar triglicerídeos de cadeia média para preparar uma formulação contendo óleo e um fármaco pouco solúvel"; 73) "o documento D4 é um artigo científico que trata do transporte de moléculas lipofílicas pelo sistema linfático intestinal. [...] Não seria, então, a anterioridade D4 uma fonte de referência importante para um técnico no assunto formular ritonavir em forma de solução, ainda mais em via oral, como realizado na invenção da patente PI 9714310-3. [...] Isso porque não há nem sequer uma prova que sugere que o ritonavir é absorvido pelo sistema linfático. Mesmo que o fosse, apenas uma pequena percentagem do ritonavir seria absorvida pelo corpo"; 74) "um técnico no assunto não seria levado a utilizar os conhecimentos da anterioridade D4, uma vez que aspectos diferentes são abordados nesse documento e, conseqüentemente, não usaria os conhecimentos de D2 na medida em que o próprio i. Expert admite que tal documento sozinho não traria nenhuma motivação ou direcionamento para que um técnico no assunto pudesse substituir os óleos constituídos por triglicerídeos de ácido graxo C6-C18 ou mesmo triglicerídeos constituídos de ácidos graxos C6-C18 por ácidos graxos C6-C18, conforme fls. 4347"; 75) "Os argumentos levantados pelo i. Perito para as reivindicações 2 a 15 já partem de uma premissa equivocada, tendo em vista que a reivindicação 1 não foi analisada corretamente e, portanto, o i. Expert chegou a conclusão errada sobre a atividade inventiva da patente anulanda frente às anterioridades D2 e D4"; 76) "A anterioridade D3 descreve sistemas de fornecimento de drogas hidrofóbicas. Tal sistema compreende um transportador composto de um óleo digestível e um componente tensoativo farmacologicamente aceitável para a dispersão do óleo in vivo após a administração do dito transportador"; 77) "Especificamente, a anterioridade D3 é direcionada a um sistema de tensoativos para formular um ativo hidrofóbico, selecionado de um vasto grupo de compostos"; 78) "São reveladas inúmeras combinações potenciais de excipientes com compostos hidrofóbicos. Apesar do ritonavir ser conhecido na época como um composto hidrofóbico, ele não foi citado na referência à uma lista de mais de 100 compostos hidrofóbicos"; 79) "Um técnico no assunto não olharia esse documento e consideraria que o documento revela a receita para obter formulações com boa biodisponibilidade de todos os princípios ativos hidrofóbicos que existem no mundo, ao contrário do que parece acreditar o i. Perito"; 78) "O que se questiona aqui é se um técnico no assunto teria motivo para testar este ensinamento do estado de técnica para resolver o problema do ritonavir, qual seja, a resolução do problema da solubilização do ritonavir que permite uma administração oral de uma composição farmacêutica que possa render boa biodisponibilidade para a droga"; 79) "Conforme bem observado pelo i. parecerista Francisco Silva, D3 é muito geral e não serviria a um técnico no assunto como referência para o estudo de solubilidade do ritonavir"; 80) "Fato é que este documento é apenas um documento do estado de técnica que poderia vir a ser considerado relevante por um técnico no assunto. [...] Nada obstante, a sua importância e relevância a um técnico no assunto seria duvidosa, pois o documento nem sequer cita ritonavir ou outro antirretroviral Assim sendo, um técnico no assunto não saberia como esse documento poderia ajudar na solubilidade e biodisponibilidade do ritonavir"; 81) "um técnico no assunto, seguindo os ensinamentos do estado de técnica, inclusive os do documento D3, não chegaria à invenção da patente anulanda de um modo tão óbvio que fosse incontestável, indiscutível, intuitivo, manifesto e previsível"; 82) "a anterioridade D3 não oferece qualquer indício para que um técnico no assunto chegasse à solução proposta pela patente PI 9714310-3, motivo pelo qual referido documento não é capaz de infirmar a atividade inventiva da patente em questão, conforme sustentado pelo i. Perito"; 83) "A anterioridade D5 revela mais de 40 possíveis ácidos graxos de cadeia longa ou média, mas não sugere que um ácido graxo de cadeia longa seria o ácido graxo preferido. Nem mesmo é descrito o ácido oleico, que consiste no ácido graxo de cadeia longa preferido da patente PI 9714310-3"; 84) "D5 não antecipa a invenção objeto da patente PI 9714310-6 e nem mesmo decorreria de forma óbvia. Dentre os 54 exemplos de formulações descritos na anterioridade D5, nenhum deles revela o ritonavir com os mesmos excipientes reivindicados*



na patente em discussão”; 85) “*Observa-se os mesmos vícios de avaliação técnica e patentária expostos pelo i. Perito em relação ao documento D1, o que é inaceitável em matéria de perícia judicial de patentes, onde não se admitem ‘pressupostos, hipóteses ou deduções’*”; 86) “*Os argumentos levantados pelo i. Perito para as reivindicações 2 a 15 já partem de uma premissa equivocada, tendo em vista que a reivindicação 1 não foi analisada corretamente e, portanto, o i. Expert chegou a conclusão errada sobre a atividade inventiva da patente anulanda frente à anterioridade D5*”; 87) “*A anterioridade D6 se refere a compostos ativos muito diferentes de compostos como o ritonavir, que foi pela sintetizado primeira vez quase 15 anos após. Um técnico no assunto saberia que os compostos reivindicados em D6 e na presente invenção possuem características diferentes, acarretando em solubilidades e comportamentos distintos na sua biodisponibilidade. Isto indica que, apesar do antimalárico ser pouco solúvel, não é possível prever que o ritonavir se comportaria da mesma forma com os solubilizantes descritos em D6*”; 88) “*O documento D6 revela apenas o possível uso de um ácido graxo para melhorar biodisponibilidade de um composto hidrofóbico*”, e “*Esse documento e os demais documentos não ensinariam a um técnico no assunto como chegar à invenção da patente anulanda de um modo óbvio ou evidente, ou seja, de um modo intuitivo, indiscutível, inquestionável, e incontestável. [...] No máximo, esses documentos apontariam para excipientes que poderiam melhorar um aspecto da formulação, mas jamais ensinariam a um técnico no assunto como chegar à invenção de um modo óbvio ou evidente*”; 89) “*Fica claro que o i. Expert parece entender que todo e qualquer documento que trate da solubilidade de um fármaco hidrofóbico (caso do Ritonavir) seria um caminho óbvio para um técnico no assunto seguir, independentemente de grandes diferenças estruturais*”; 90) “*resta claro que análise realizada pelo i. Perito foi feita através de hindsight, ou seja, a premissa de que algo é óbvio uma vez conhecido, sendo que quando de seu desenvolvimento não havia nada de óbvio*”; 91) “*antes dos conhecimentos da patente anulanda, tal conhecimento não seria óbvio, na medida em que nenhum dos documentos mencionados como de maior relevância do estado da técnica prova que o ritonavir teria sua solubilidade e biodisponibilidade aprimoradas com a composição reivindicada*”; 92) “*não se trata, no caso da patente PI 9714310-3, de proteção para elementos isolados e seus respectivos efeitos, mas sim de um conjunto de elementos químicos tecnicamente elaborados para interagirem e produzirem efeitos aperfeiçoados em termos de efetiva biodisponibilidade do ativo ritonavir em dosagens adequadas para se conseguir um tratamento terapêutico eficaz. O texto da patente deixa bem claro esse objetivo*”; 93) “*A conclusão a que se chega é no sentido de que a invenção protegida pela patente PI 9714310-3 preenche todos os requisitos de patenteabilidade previstos pela legislação pátria, inclusive o requisito de atividade inventiva, sendo, portanto, válida*”. Em seus requerimento finais a apelante ABBOTT LABORATORIES – ABBOTT salienta que: 1) “*tendo em vista (i) as claras imprecisões, inconstâncias e contradição do laudo pericial de fls. 4256/4600 e 4860/4879 , e (ii) a ausência de fundamentação do r. decisum a quo, requer-se, preliminarmente, se digne V. Exa a decretar a anulação da r. sentença, convertendo o presente processo em diligência probatória para elaboração de perícia complementar a ser realizada por profissionais especializados nas áreas Farmacêutica e Química*”; 2) subsidiariamente, “*Na hipótese de não serem acatadas as preliminares suscitadas, no mérito, espera e confia a Apelante que esse E. Tribunal dê provimento à presente Apelação, para que seja reformada a r. sentença apelada, a fim de que seja determinada a validade da PI 9714310-3*”.

Por seu turno, o INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI apela às fls. 5073-5081, sustentando o seguinte: 1) “*Em todas as manifestações do INPI nos autos o órgão técnico da Autarquia reconheceu a ausência de atividade inventiva, requisito de patenteabilidade, pelo que a patente viola os art.s 8º e 13 da lei de propriedade industrial nº 9279/96 – LPP*”; 2) “*O Juízo da 25ª Vara Federal do Rio de Janeiro, acolhendo as razões trazidas aos autos pelo INPI e também embasado no laudo pericial produzido nos autos, julgou procedente e o pedido, determinando, assim: (i) a anulação do*



*ato administrativo do INPI; (ii) a condenação dos Réus ao reembolso das custas recolhidas, bem como no pagamento de honorários advocatícios, no percentual de 10% (dez por cento) do valor da causa, a serem rateados entre os dois Réus; e (iii) a não sujeição do processamento do feito ao reexame necessário”; 3) “a despeito da existência de manifesto interesse público in casu, na hipótese de prolação de sentença que impõe ônus à Fazenda Pública, pretende negar ao Colegiado a devolução da matéria em debate, negando vigência ao disposto no artigo 475, I do CPC”; 4) “À vista do ordenamento jurídico pátrio, estamos diante, portanto, de um ato complexo: a sentença que condena a Fazenda Pública deve ser integrada (ou complementada) por decisão proferida pelo Tribunal, de forma a ratificá-la ou reformá-la, circunstância sem a qual o julgado não poderá produzir efeitos no mundo jurídico”; 5) “a sentença que condenar a Fazenda Pública não pode produzir efeitos enquanto não confirmada pelo Tribunal. Assim, qualquer ordem judicial que determinar seu cumprimento antes de seu aperfeiçoamento pelo Colegiado Superior (e determinado em lei!) deverá ser considerada manifestamente ilegal”; 6) “analisando-se a contestação e manifestação técnica do INPI (fls. 3.834 e seguintes e fls. 4.610 e seguintes), verifica-se que a Autarquia, no primeiro momento que lhe coube falar nos autos, concordou com a procedência do pedido”; 7) “sabe-se que, no momento de examinar um pedido de patente, são feitas buscas e pesquisas em diversos repositórios e escritórios de patentes em todo o mundo. Porém, tal pesquisa dificilmente será exaustiva, isto é, sempre haverá a possibilidade de existir algum fato, anterioridade, publicação, enfim, qualquer documento que possa vir a demonstrar a ausência de requisitos de patenteabilidade em uma determinada patente”; 8) “Somente com a apresentação da documentação em Juízo e respectivas alegações foi possível à área técnica da Autarquia aferir que, realmente, a patente em litígio carecia do requisito de atividade inventiva, concordando, pois, com o pedido autoral de nulidade”; 9) “O reconhecimento, em Juízo, por parte do INPI, de atos que não se deram conforme à lei (considerado o universo de uma Autarquia que profere milhares de atos decisórios a cada ano) é, no mais das vezes, visto como virtude e não como defeito pelo Poder Judiciário Federal da 2ª Região, único no país com Varas e Turmas especializadas na matéria de propriedade industrial”; 10) “o INPI, na primeira oportunidade que lhe coube falar nos autos, pugnou pela procedência do pedido de nulidade do privilégio, diante dos documentos apresentados em Juízo. [...] Assim sendo, absolutamente descabida a condenação do INPI nas verbas de sucumbência, pelo que deve a sentença ser reformada em tal ponto”. Ao final requer: “o conhecimento e provimento do presente recurso de apelação para reformar parcialmente a sentença recorrida, de forma que: a) seja excluída a sua condenação nos ônus da sucumbência, na forma das alegações acima e b) seja afastada a determinação de inobservância do decisor de piso ao disposto no artigo 475, inciso I do CPC, considerando a condenação imposta pela sentença à Fazenda Pública, sendo condição de sua eficácia a integração por parte deste Egrégio Tribunal Regional Federal, a quem compete a devolução do conhecimento da matéria em 2ª instância”.*

Em decisão proferida à fl. 5082, o juízo *a quo* recebeu os recursos dos réus INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI, e ABBOTT LABORATORIES – ABBOTT no duplo efeito.

Dessa decisão, a autora CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. interpôs embargos de declaração os quais foram providos para suprir o vício presente no pronunciamento judicial monocrático para receber as apelações interpostas pelos réus apenas no efeito devolutivo, nos termos do artigo 520, VII do Código de Processo Civil.

Às fls. 5089-5113, a autora CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. oferece contrarrazões aos recursos de apelação, salientando o seguinte: 1) “O recurso de apelação sob exame volta-se contra bem fundamentada r. sentença que julgou a ação procedente, com apoio em



*sólido conjunto probatório, inclusive em prova técnica pericial, para declarar a nulidade de patente PI9714310-3 de titularidade da Apelante Abbott, por falta de atividade inventiva”; 2) “Em razão da robustez das provas da nulidade da patente, notadamente do meticoloso e conclusivo Laudo Pericial (fls. 4256/4592), o D. Juízo a quo concedeu antecipação da tutela, para suspender os efeitos da patente nula. Sobre esta prova técnica, a r. sentença reconheceu que ‘o laudo pericial está extremamente bem elaborado, com destaque para as completas comparações com outras patentes e regras, [...] afastando a existência de atividade inventiva em relação ao estado da técnica’ (fl. 5011)”; 3) “o Laudo Pericial que, com outras provas, fundamentou a r. sentença de procedência da ação, concluiu que todas as reivindicações da patente são nulas, por falta de atividade inventiva”; 4) “A nulidade da patente em lume também foi reconhecida pelo INPI, que pleiteou a procedência da ação e a declaração da nulidade integral da patente PI 9714310-3, por ausência de atividade inventiva”; 5) “a Apelante Abbott repete alegações que formulou em primeiro grau, tentando convencer que a patente teria atividade inventiva. Alega, ainda, que a r. sentença estaria mal fundamentada, bem como que haveria necessidade de um laudo técnico complementar – alegação já afastada por este E. Tribunal em agravo interposto para discutir esta mesma questão”; 6) “a presente demanda envolve questões de manifesto interesse público, na medida em que a patente nula em questão alegadamente cobre uma composição utilizada no coquetel anti-AIDS”; 7) “Uma das mais importantes drogas componentes do coquetel anti-AIDS é o antirretroviral ritonavir, que está em domínio público no Brasil. [...] Assim, a Cristália desenvolveu o seu próprio medicamento à base do ritonavir: o Ritovir. Com o Ritovir registrado, a Cristália passou a participar e a vencer as concorrências realizadas pelo Ministério da Saúde para aquisição do ritonavir, reduzindo para menos da metade o preço do medicamento”; 8) “A concorrência (lícita) da Apelada Cristália incomodou a Abbott, que, desejando manter seus preços monopolistas, passou a usar a patente PI 9714310-3 objeto da ação contra a sua concorrente”; 9) “A PI 9714310-3 tem como objeto uma composição que contém sempre o ritonavir como princípio ativo, acompanhado de formas diferentes de solventes. Com ela, a Apelante Abbott tentou proibir a fabricação de qualquer medicamento à base de ritonavir, mesmo que não apresente nenhuma das composições indicadas na patente”; 10) “não é a primeira vez que a Abbott burla o sistema patentário brasileiro, para “proteger” medicamento que já se encontrava em domínio público. As circunstâncias do presente caso são bastante semelhantes às do caso sevoflurano, já definitivamente julgado por este E. Tribunal”; 11) “o desfecho da demanda interessa à sociedade brasileira. A r. sentença merece ser prestigiada porque, além de jurídica e tecnicamente correta, impede que patente nula seja usada illicitamente para alijar a Apelada Cristália e outros de ingressarem neste mercado, evitando os elevados gastos de dinheiro público para compra do medicamento em condições monopolistas”; 12) “O primeiro argumento deduzido pela Abbott em seu recurso seria a suposta necessidade de um laudo pericial “complementar”, uma vez que, segundo a Apelante, o Laudo Pericial teria “lacunas e incongruências” e a perícia demandaria conhecimentos de “mais de uma área científica””; 13) “estes mesmos argumentos já foram afastados por este E. Tribunal, que, em sede de agravo de instrumento interposto pela Apelante Abbott, rejeitou a alegada necessidade da perícia complementar requerida pela Apelante”; 14) “Como anotado pelo Sr. Perito em seus esclarecimentos, a impugnação da Apelante diz respeito apenas à análise da anterioridade D1, o que não seria capaz de modificar a conclusão do Laudo, mesmo que a alegação procedesse (e não procede), pois o Laudo Pericial possui muitos outros fundamentos que levam à mesma inexorável conclusão de que a patente é nula”; 14) “não procede nem mesmo a crítica da Apelante acerca da análise da anterioridade D1, eis que não houve no Laudo adoção de premissa equivocada alguma. O fato de a anterioridade D1 antecipar uma composição em estado sólido não obsta o uso de seus ensinamentos por um técnico no assunto, eis que toda a composição descrita em D1 é preparada em estado líquido, até que, ao final, é acrescentado um adsorvente, que tem por função passa-la para o estado sólido”; 15) “a nomeação do Sr. Perito Judicial, sua qualificação*



técnica e perícia determinada pelo D. Juízo a quo não foram impugnados pela Apelante no momento oportuno, antes da apresentação do Laudo Pericial”; 16) “não há quaisquer 'lacunas e incongruências' na prova técnica, mas apenas a opinião da Apelante Abbott contrária à fundamentação do Laudo Pericial, o que não justifica o pedido de realização de perícia complementar”; 17) “a r. sentença está tão bem fundamentada que tomou o louvável cuidado de analisar (e, neste caso, afastar) outros argumentos da Apelada que, se acolhidos, também poderiam levar à procedência da ação, como a falta de novidade e a falta de aplicação industrial. A r. sentença afastou estes argumentos independentes da Apelada, vindo a acolher o da falta de atividade inventiva. Está tudo muito bem exposto e fundamentado pelo MM. Juízo a quo”; 18) “não existe a alegada contradição, pois a r. sentença é clara no sentido de que a patente sub iudice é declarada nula por ausência de atividade inventiva – e não por falta de novidade”; 19) “o conjunto probatório dos autos revela que a Abbott concebeu a patente anulanda – uma composição à base do princípio ativo ritonavir com ácidos graxos de cadeia longa – como instrumento para burlar o sistema patentário e se apropriar de conhecimentos que já estão em domínio público”; 20) “O Laudo Pericial provou que a composição da patente anulanda era óbvia para um técnico no assunto, carecendo de atividade inventiva, eis que, antes do depósito da patente PI 9714310-3, ácidos graxos de cadeia longa já eram utilizados em formulações para o fim de aumentar a biodisponibilidade de compostos pouco absorvidos, inclusive com o próprio ritonavir”; 21) “o Laudo Pericial confirma que um técnico no assunto utilizaria de maneira óbvia os conhecimentos de D1 a D6, para combinar o ritonavir com ácidos graxos de cadeia longa, a fim de aumentar a sua biodisponibilidade, chegando à formulação reivindicada na PI 9714310-3”; 20) “a ausência de atividade inventiva da patente anulanda não decorre, apenas, das anterioridades D1-D6, que motivavam um técnico no assunto a chegar de forma óbvia à composição reivindicada, mas ainda da inexistência de efeito técnico novo na patente PI 9714310-3”; 21) “está correta a r. sentença que, com apoio na prova técnica produzida nos autos, decidiu que a matéria reivindicada na patente anulanda decorre de maneira óbvia, para um técnico no assunto, do estado da técnica revelado nas anterioridades D1 a D6, isoladas ou combinadas entre si”; 22) “A Apelada Cristália nada tem a opor contra o pedido de afastamento da imposição de ônus sucumbenciais ao INPI. Com efeito, a Apelada entende que foi a Apelante Abbott Laboratories quem deu causa ao processo, de modo que, em atenção ao princípio da causalidade, deve suportar todos os ônus correspondentes”; 23) Com relação à pretensão de “afastar a determinação de inobservância ao disposto no art. 475, inciso I do CPC” (fl. 5077), o pedido recursal fica prejudicado diante da apresentação de apelação pela Abbott (fls. 5027/5068), na qual requer anulação ou reforma da r. sentença. Como a apelação da Abbott foi recebida em seu efeito devolutivo (fl. 5087), a demanda será, de todo modo, integralmente analisada por este E. Tribunal”; 24) “não há que se cogitar de reforma ou nulidade da r. sentença no que se refere à dispensa da incidência do art. 475, inc. I, do Código de Processo Civil no caso. Subsidiariamente, eventual reforma da r. sentença nesse ponto deve se limitar aos termos do pedido feito pelo INPI, ou seja, apenas ‘para afastar a determinação de inobservância ao disposto no art. 475, inciso I do CPC’.

Às fls. 5126-5133, a ré ABBOTT LABORATORIES – ABBOTT oferece contrarrazões à apelação do INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI, salientando o seguinte: 1) “o INPI, por meio do recurso de Apelação ora contra-arrazoado, insurgiu-se contra dois capítulos da sentença: o que dispensou a remessa necessária e, por fim, o que lhe condenou nas despesas e honorários de sucumbência, juntamente com a ABBOTT”; 2) “o INPI deve arcar com as custas e despesas processuais, além dos honorários de sucumbência, seja por conta do princípio da sucumbência, seja em razão do princípio da causalidade”; 3) “pelo princípio da sucumbência, que se encontra expressamente consagrado no mencionado artigo 20, caput, primeira parte, do Código de Processo Civil, o vencido deverá pagar o vencedor as despesas que antecipou, bem como os honorários advocatícios”; 4)



*“essa é uma regra muito simples: o vencido paga o vencedor. E, de acordo com o teor da v. sentença de fls. – a qual a Recorrida não concorda, tanto que interpôs o seu próprio recurso de Apelação visando a restituir a validade e a eficácia à patente PI 9714310-3 – tanto ABBOTT quanto INPI saíram vencidos no julgamento de mérito em primeira instância”; 5) “se o Recorrente não concorda em arcar com os custos, despesas processuais e honorários de sucumbência, então deveria ter se insurgido contra o capítulo da v. sentença de mérito (fls. 5004/5012) que declarou a nulidade do ato administrativo, vale dizer, da Carta-Patente ao final do pedido de patente da PI 9714310-3”; 6) “é lamentável essa postura que vem sendo adotada pelo Recorrente de, no mais das vezes, recursar-se a defender a validade de seus próprios atos administrativos e, ao final do processo, pretender se esquivar ao pagamento das verbas sucumbenciais nos casos em que a Justiça declara nula uma de suas Cartas-Patentes”; 7) “não se olvida que a sistemática processual também dá guarida ao princípio da causalidade, para imputar os ônus sucumbenciais àquele que deu causa à instauração do processo”; 8) “mesmo sob esse ângulo, o Recorrente deve ser condenado nas verbas sucumbenciais, justamente porque a presente ação de nulidade foi ajuizada com um objetivo muito claro, qual seja, o de invalidar a Carta-Patente concedida pelo INPI em favor da Recorrida.” Isso porque “a presente ação foi ajuizada para se declarar a nulidade de ato administrativo editado pelo Recorrente, restando evidente quem deu causa à instauração do processo”; 9) “resta demonstrada a improcedência das razões recursais e – na remota hipótese de ser confirmada a nulidade da patente PI 9714310-3, o que não se admite – deverá o Recorrente arcar com a sua quota-parte nas verbas sucumbenciais, incluindo custas, despesas processuais e honorários advocatícios”. Ao final requer “seja negado provimento à Apelação do INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI, sobretudo quanto à questão da sucumbência, na medida em que a Administração Pública tem o dever de suportar os ônus processuais pela declaração de nulidade de ato administrativo por ela editado”.*

Em parecer emitido às fls. 5140-5145, o Ministério Público opina pelo desprovimento das apelações.

É o relatório.

Sem revisão, nos termos regimentais.

Em 24-11-2015.

ANDRÉ FONTES

Relator

Desembargador do TRF da 2ª Região.



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

---

Apelação Cível - Turma Especialidade I - Penal, Previdenciário e Propriedade Industrial  
Nº CNJ : 0024234-23.2013.4.02.5101 (2013.51.01.024234-3)  
RELATOR : Desembargador Federal ANDRÉ FONTES  
APELANTE : INPI-INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL E OUTRO  
PROCURADOR : PROCURADOR FEDERAL E OUTROS  
APELADO : CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA.  
ADVOGADO : SERGIO ROBERTO ALVES DE BARROS REGINA E OUTRO  
ORIGEM : 25ª Vara Federal do Rio de Janeiro (00242342320134025101)

VOTO

*I - Para que seja deferido o registro de patente de invenção exige-se o preenchimento dos requisitos da novidade (artigo 11 da Lei nº 9.279-96), da atividade inventiva (artigo 13 da Lei nº 9.279-96), da aplicação industrial (artigo 15 da Lei nº 9.279-96), além da suficiência descritiva (artigos 24 e 25 da Lei nº 9.279-96).*

*II – Não acolhida a prejudicial de inconstitucionalidade do artigo 475, I, do Código de Processo Civil, com o conhecimento da remessa necessária da sentença, tendo em vista que: (i) não implica em ofensa à garantia do contraditório e da ampla defesa, pois não é vedado à parte adversa manifestar-se nos autos ainda que em sede de remessa necessária, sendo permitido até mesmo insurgir-se contra acórdão de Tribunal que eventualmente reforme a sentença por ocasião do reexame da decisão; (ii) tal condição de eficácia da sentença não compromete, por si só, a garantia da razoável duração do processo, tendo em vista que o eventual congestionamento dos Tribunais encontra causas outras além da necessária remessa dos processos para o reexame de tais decisões de primeiro grau; (iii) o instituto encontra como fundamento principal o interesse público inerente às causas que tem a Fazenda Pública como parte ou interessada, a envolver dispêndio de recursos públicos no caso de sucumbência do ente estatal, impondo-se, desse modo, para o resguardo do Erário, que se proceda ao reexame da sentença proferida em seu desfavor.*

*III – Não acolhida a preliminar de nulidade da sentença por suposta ausência de fundamentação, pois o juízo sentenciante logrou externar as premissas de fato e direito que*



*fundamentaram a decisão e o respectivo dispositivo decorre de maneira lógica desses fundamentos; sendo oportuno registrar que conquanto o magistrado não esteja adstrito à conclusão do laudo pericial (artigo 436 do Código de Processo Civil), nada impede que a sentença, de maneira fundamentada, se utilize de excertos do mencionado documento técnico e adote posicionamento convergente ao foi externado pelo expert, o qual se trata de profissional técnico de confiança do juízo e guarda posição equidistante com relação às partes.*

*IV – A patente objeto do pedido de invalidação (PI 97144310-3), que se refere a formulação para o medicamento ritonavir, uma das drogas que compõem o coquetel anti-AIDS, distribuído gratuitamente pelo Ministério da Saúde; conquanto tenha obedecido aos requisitos da aplicação industrial, da novidade e da suficiência descritiva, não preencheu ao requisito da atividade inventiva, pois, tomando-se por parâmetro os conhecimentos já abrangidos pelo estado da técnica, decorre de maneira óbvia e evidente para um técnico no assunto.*

*V - Deve ser afastada a condenação do INPI nos ônus de sucumbência, pois, em última análise, nas causas que versam sobre invalidação de registro de patentes, o litígio dá-se entre particulares; e a manutenção da referida condenação representaria a estatização dos honorários, considerando indevidamente a autarquia federal como garante da atividade econômica mediante a transferência dos riscos dos negócios para sua esfera patrimonial, os quais devem ser arcados genuinamente pelos agentes econômicos.*

*VI – Desprovemento da apelação da ré ABBOTT LABORATORIES – ABBOTT, bem como provimento da remessa necessária e da apelação do INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI, reformando sentença apenas para conhecer a remessa necessária e afastar a condenação da autarquia federal no reembolso das custas e no pagamento dos honorários do advogado.*

Inicialmente, convém afastar a inconstitucionalidade do artigo 475, I, do Código de Processo Civil, pronunciada na sentença recorrida. Diversamente do que consignou o juízo de primeiro grau, não verifica este Relator qualquer incompatibilidade do referido dispositivo legal com o texto constitucional, mormente os incisos LV e LXXVIII do artigo 5º da Carta de 1988. Com efeito, o reexame necessário de sentença proferida em desfavor da Fazenda Pública não implica em ofensa à garantia do contraditório e da ampla defesa, pois não é vedado à parte adversa manifestar-se nos autos ainda que em sede de remessa necessária, sendo permitido até mesmo insurgir-se contra acórdão de Tribunal que eventualmente reforme a sentença por ocasião do reexame da decisão. De conseguinte, tal condição de eficácia da sentença não compromete, por si só, a garantia da razoável duração do processo, tendo em vista que o eventual congestionamento dos Tribunais encontra causas outras além da necessária remessa dos



processos para o reexame de tais decisões de primeiro grau. Oportuno ressaltar que o instituto encontra como fundamento principal o interesse público inerente às causas que tem a Fazenda Pública como parte ou interessada, a envolver dispêndio de recursos públicos no caso de sucumbência do ente estatal, impondo-se, desse modo, para o resguardo do Erário, que se proceda ao reexame da sentença proferida em seu desfavor.

Desse modo, **afasto a prejudicial de inconstitucionalidade do artigo 475, I, do Código de Processo Civil, e conheço da remessa necessária da sentença.**

Ainda em sede prévia, **afasto a preliminar de nulidade da sentença levantada pela apelante ABBOTT LABORATORIES – ABBOTT quanto à suposta ausência de fundamentação** (artigos 131, 165 e 458 do Código de Processo Civil e artigo 93, IX da Constituição da República). Compulsando os termos da decisão de primeiro grau não verifico tal vício, pois o juízo sentenciante logrou externar as premissas de fato e direito que fundamentaram a decisão e o respectivo dispositivo decorre de maneira lógica desses fundamentos. Lembre-se de que, conquanto o magistrado não esteja adstrito à conclusão do laudo pericial (artigo 436 do Código de Processo Civil), nada impede que a sentença, maneira fundamentada, se utilize de excertos do mencionado documento técnico e adote posicionamento convergente ao foi externado pelo *expert*, o qual se trata de profissional técnico de confiança do juízo e guarda posição equidistante com relação às partes.

Ainda no que tange aos vícios formais invocados pela apelante ABBOTT LABORATORIES – ABBOTT, convém salientar que a menção errônea a “registro de marca” feita pelo juízo sentenciante à fl. 5009 trata-se de mero erro material, insuficiente a eivar de invalidade o pronunciamento judicial de primeiro grau. De igual modo, não verifico qualquer irregularidade apta a fundamentar a invalidade da sentença quando magistrado de primeiro grau afirmou: *"Tenho por princípio sempre privilegiar o direito do Autor, do inventor, por acreditar que todo o desenvolvimento da Humanidade decorreu da tecnologia e do estudo. Todavia, não é possível proteger o que não é considerado novo, o que é insuscetível de gerar uma nova patente. Dessa forma, a procedência da Ação é a única medida cabível"* (fl. 5011). Isso porque tal afirmação foi realizada de maneira genérica, e não na passagem em que o magistrado apreciava especificamente os requisitos da patente em comento, passagem em que consignou expressamente que o privilégio não observou a atividade inventiva (*verbi gratia*: *"O laudo pericial está extremamente bem elaborado, com destaque para as completas comparações com outras patentes e regras, atentando que há novidade, suficiência descritiva e aplicação industrial, entretanto, afastando a existência de atividade inventiva em relação ao estado da técnica"* – fl. 5011). Além disso, o eventual equívoco presente em tal trecho da sentença não representou qualquer prejuízo do direito de defesa da segunda ré, e não comprometeu a suficiente compreensão do foi decidido pelo magistrado de primeiro grau.

Também não verifico fundamento para invalidação da sentença diante da alegada necessidade de *"elaboração de perícia complementar a ser realizada por profissionais especializados nas áreas Farmacêutica e Química"*, já que o laudo pericial já produzido nos autos cumpriu com o seu objetivo de esclarecer a questão técnica discutida nos autos. Necessário lembrar que ao apreciar o agravo atuado sob o nº 0003453-83.2015.4.02.0000, esta Egrégia Segunda Turma Especializada houve por bem manter a decisão proferida nos presentes autos que indeferiu a invalidação do laudo apresentado pelo perito judicial, bem como denegou a indicação de novo profissional para análise da patente em discussão. É ver o acórdão proferido no referido agravo:



*DIREITO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERPOSTO DE DECISÃO QUE, AO NEGAR PROVIMENTO A EMBARGOS DE DECLARAÇÃO INTERPOSTOS NOS AUTOS ORIGINÁRIOS, MANTEVE ANTERIOR DECISÃO QUE INDEFERIU A INVALIDAÇÃO DO LAUDO APRESENTADO PELO PERITO JUDICIAL, BEM COMO DENEGOU A INDICAÇÃO DE NOVO PROFISSIONAL PARA ANÁLISE DA PATENTE EM DISCUSSÃO.*

*I – Se não se verifica nenhuma das situações autorizadoras do artigo 424 do Código de Processo Civil, inexistente fundamento para a substituição do perito nomeado pelo Juízo de primeiro grau, que ostenta suficiente conhecimento científico para esclarecer a questão técnica debatida na ação originária.*

*II – Constatado pelo magistrado que a questão está suficientemente esclarecida no laudo pericial, não está obrigado a determinar a elaboração de novo documento técnico, consoante interpretação a contrario sensu da parte final do artigo 437 do Código de Processo Civil.*

*III - O fato de o Juízo a quo ter determinado a prestação de esclarecimentos pelo perito após as manifestações das partes a respeito do laudo não implica na necessidade de elaboração de novo documento técnico pelo expert, pois tal determinação teve por objetivo assegurar o exercício do contraditório e da ampla defesa pelas partes, sem indicar qualquer insuficiência na manifestação técnica do auxiliar do magistrado.*

*IV – Conquanto o artigo 229-C da Lei nº 9.279-96 preveja a atuação cooperativa do INPI e da ANVISA para o deferimento de patentes de medicamentos, de modo a congregarem suas respectivas experiências e imprimir maior rigor e exatidão ao procedimento de deferimento de privilégio em área que sabidamente envolve conhecimentos técnicos complexos; a edição por aquela agência da Resolução nº 48-2009, norma de evidente cunho sanitário, não tem o condão de alterar o entendimento do instituto federal a respeito dos requisitos para o registro da patente, pois as exigências sanitárias para autorização de comercialização de determinado medicamento não se confundem com o exame de sua respectiva composição quanto à observância do requisito da atividade inventiva, que deve ser norteada pela constatação de um efeito técnico que não decorra de maneira evidente ou óbvia para um especialista no assunto.*

*V – Agravo desprovido.*

Ultrapassadas essas questões prévias, passemos à apreciação das questões de mérito referentes à remessa necessária, bem como aos recursos do INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI e ABBOTT LABORATORIES – ABBOTT.

A Lei nº 9.279-96 estabelece que “*é patenteável a invenção que atenda aos requisitos da novidade, atividade inventiva e aplicação industrial*” (artigo 8.º). Quanto ao **requisito da novidade**, no mesmo diploma é disposto que “*a invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica*” (caput do artigo 11), e esse último deve ser entendido como “*tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido da patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos artigos 12, 16 e 17*” (§ 1.º do artigo 11). Quanto aos **requisitos da atividade inventiva e da aplicação industrial**, também é disposto na lei 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*” (artigo 13) e que “*a*



*invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria” (artigo 15).*

Por conseguinte, o artigo 50 da Lei n.º 9.279-96 estabelece que *“a nulidade da patente será declarada administrativamente quando: I – não tiver sido atendido qualquer dos requisitos legais; II – o relatório e as reivindicações não atenderem ao disposto nos arts. 24 e 25, respectivamente; III - o objeto da patente se estenda além do conteúdo do pedido originalmente depositado; ou IV - no seu processamento, tiver sido omitida qualquer das formalidades essenciais, indispensáveis à concessão”*. E, no que se refere especificamente aos artigos 24 e 25, que tratam do **requisito da suficiência descritiva**, neles é disposto respectivamente que *“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”* e *“as reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção”*.

O objeto de controvérsia na presente ação diz respeito ao registro da patente de invenção PI 97144310-3, referente a *“uma composição farmacêutica líquida provendo aperfeiçoada biodisponibilidade oral é mostrada para compostos que são inibidores de HIV protease. Em particular, a composição é uma solução que compreende (a) inibidor de HIV protease, (b) um solvente orgânico farmacêuticamente aceitável e, opcionalmente, (c) um tensoativo. A composição opcionalmente pode ser encapsulada tanto em cápsulas de gelatina dura como cápsulas elásticas moles (SEC)”* (resumo à fl. 154). Segundo o respectivo quadro reivindicatório, trata-se de *“1. Composição farmacêutica, CARACTERIZADA pelo fato de ser uma solução compreendendo (a) um composto de inibição de HIV protease ou uma combinação de compostos de inibição de HIV protease, (b) um solvente orgânico farmacêuticamente aceitável que compreende um ácido graxo de cadeia longa farmacêuticamente aceitável ou uma mistura de um ácido graxo de cadeia longa farmacêuticamente aceitável e um álcool farmacêuticamente aceitável, e, opcionalmente, (c) um tensoativo farmacêuticamente aceitável, e, opcionalmente (c) um tensoativo farmacêuticamente aceitável”* (fl. 128). Desse modo, a mencionada patente se refere a formulação para o medicamento *ritonavir*, uma das drogas que compõem o coquetel anti-AIDS, distribuído gratuitamente pelo Ministério da Saúde.

Ocorre que o deferimento do registro não atendeu aos ditames da Lei 9.279-94, tendo em vista que, consoante de depreende dos documentos técnicos produzidos nos autos, o objeto da patente PI 9714310-3, conquanto tenha obedecido aos requisitos da aplicação industrial, da novidade e da suficiência descritiva, não preencheu ao requisito da atividade inventiva. Nesse sentido, convém remeter ao foi salientado pelo *expert* judicial na conclusão do laudo elaborado às fls. 4256-4592:

*A composição farmacêutica pleiteada nas reivindicações 1-15 da patente PI9714310-3 é nova frente ao estado da técnica, incluindo D1, D2, D3, D4, D5 e D6, estando de acordo com o disposto no Artigo 11 da LPI.*

*A composição farmacêutica pleiteada nas reivindicações 1-15 decorre de maneira óbvia e evidente, do estado da técnica, para um técnico no assunto. Dessa forma, por razões independentes:*

*- As reivindicações 1-15 da patente PI9714310-3 não são dotadas de atividade inventiva em relação ao estado da técnica D1 e, portanto, não atendem ao disposto nos Artigos 8º e 13 da LPI, sendo, portanto, nulas.*



- *As reivindicações 1-15 da patente PI9714310-3 não são dotadas de atividade inventiva em relação ao estado da técnica D2 combinado com D4 e, portanto, não atendem ao disposto nos Artigos 8º e 13 da LPI, sendo, portanto, nulas.*
- *As reivindicações 1-15 da patente PI9714310-3 não são dotadas de atividade inventiva em relação ao estado da técnica D3 e, portanto, não atendem ao disposto nos Artigos 8º e 13 da LPI, sendo, portanto, nulas.*
- *As reivindicações 1-15 da patente PI9714310-3 não são dotadas de atividade inventiva em relação ao estado da técnica D5 e, portanto, não atendem ao disposto nos Artigos 8º e 13 da LPI, sendo, portanto, nulas.*
- *As reivindicações 1, 2, 6, 7, 10 e 12 da patente PI9714310-3 não são dotadas de atividade inventiva em relação ao estado da técnica D6 e, portanto, não atendem ao disposto nos Artigos 8º e 13 da LPI, sendo, portanto, nulas.*

*O objeto da patente PI9714310-3 é suscetível de aplicação industrial, podendo ser utilizado ou produzido em qualquer tipo de indústria. Dessa forma, o disposto no Artigo 15 da LPI vigente é atendido.*

*O relatório da patente PI9714310-3 descreve clara e suficientemente a composição farmacêutica reivindicada, de modo a possibilitar sua realização por um técnico no assunto. Dessa forma, o disposto no Artigo 24 é atendido.*

*As reivindicações estão fundamentadas no relatório descritivo e, portanto, atendem ao disposto no Artigo 25 da LPI.*

*O pedido de patente PI 9714310-3 não contém reivindicações (mais precisamente as reivindicações 10 e 12) nas condições estabelecidas pelo INPI (Item 15.1.3.2.2.b do Ato Normativo 127/97 do INPI vigente à época da análise do PI 9714310-3, bem como Artigo 6, inciso II da atual Resolução 30/2013 do INPI) e, portanto, estão em desacordo com disposto no Artigo 19 (III) da LPI.*

*Dessa forma, com base no Artigo 46 da LPI, a patente PI9714310-3 é integralmente nula.*

Em acréscimo a tal constatação, e, diversamente do que sustenta a apelante ABBOTT LABORATORIES – ABBOTT, existem outros documentos técnicos nos autos que corroboram a conclusão do *expert* do juízo, como os 19 pareceres técnicos emitidos por especialistas nas áreas farmacotécnica, farmacêutica e química, representando instituições como UFRJ, UFF, UERJ, UFRRJ, USP, UNICAMP, UFPE, UFRGS e UFSC, mas, principalmente diante do parecer técnico produzido pelo INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI, autarquia federal cuja atribuição é velar pela legalidade das patentes por ela deferidas. Nesse parecer, é atestado igualmente que, conquanto tenham sido preenchidos os requisitos da novidade, da aplicação industrial e da suficiência descritiva, a patente PI 97144310-3 não observa ao requisito da atividade inventiva. É ver os seguintes trechos concernentes (fls. 3844-3846, 3849):

*III. Da Ausência de Atividade Inventiva (art. 13 da Lei nº 9.279/96)*



*A análise do requisito de atividade inventiva fôj realizado pela Autora através de 4 etapas, as quais foram descritas como:*

*III.D.1 Primeiro passo: determinação do estado da técnica relevante*

*III.D.2 Segundo passo: determinar as diferenças entre o estado da técnica relevante e o reivindicado na PI 9714310-3;*

*III.D.3 Terceiro passo: concluir se as diferenças teriam decorrido de maneira óbvia para um técnico no assunto*

*III.D.4 Os testes científicos anexos ratificam a falta de atividade inventiva — ausência de efeito técnico novo.*

*No item III.D.1, foram citados 6 documentos de anterioridade, sendo os mesmos considerados como representativos do estado da técnica mais relevante, sendo corroborada tal opinião pelos pareceristas citados na inicial da Ação.*

*D1 (doc. 36): WO9509614, publicado em 13/04/1995;*

*D2 (doc. 37): WO9008537, publicado em 09/08/1990;*

*D3 (doc 38): WO95024893, publicado em 21/09/1991;*

*D4 (doc 39): Charman e Stell, Drug Delivery Reviews 7, (1991), 1-14.*

*D5(doc. 40): WO9507696; publicado em 23/03/1995;*

*D6 (doe.41 ):US4178376; publicado em 11/12/1979.*

*No item III.D.2, a Autora esclarece que a única diferença da composição protegida na PI9714310-3 em relação ao estado da técnica relevante é o emprego específico de um ácido. No item III.D.3, inicialmente, foi ressaltada a afirmação do Prof. Wilson da Costa Santos (doe. 7) de que o emprego de ácido oleico em formulações com fármacos com baixa solubilidade com o objetivo de melhorar a biodisponibilidade do mesmo já era conhecido do -estado da técnica.*

*Nos itens III.D.3.1 e III.D.3.2, a Autora associa os conhecimentos de dois grupos de anterioridades consideradas na petição inicial (D1 a D6) para comprovar que a patente PI 9714310-3 carece do requisito de atividade inventiva.*

*Com relação às anterioridades citada pela Autora; tecem-se os comentários a seguir.*

*O documento **D1 (WO9509614)** revela uma composição farmacêutica sólida com biodisponibilidade oral aprimorada compreendendo um adsorvente ao qual é adsorvido uma mistura em forma de solução de: a) um solvente orgânico farmacêuticamente aceitável (10% - 60%), b) um inibidor de protease (10% - 40%), e 3) um ácido farmacêuticamente aceitável (0,2 - 1 equivalente molar). Tal composição pôde conter ainda, opcionalmente, óleos e tensoativos. Dentre os solventes orgânicos possíveis estão isoladamente ou misturas de etanol, propilenoglicol, polioxil 35 óleo de mamona, etc. Cita-se especificamente o ritonavir como inibidor de protease e, dentre os ácidos mencionados, está o ácido undecanóico (C11). Os óleos podem ser os óleos*



*minerais ou vegetais enquanto os tensoativos podem ser os não-iônicos, tais como os Tweens.*

*O documento **D2 (WO9008537)** revela uma composição líquida com biodisponibilidade oral aprimorada compreendendo: a) um composto ativo de baixa solubilidade aquosa (0,01% à 50%); b) um solvente orgânico (0,5% a 90%); e c) um óleo (10% a 95%). Ademais, tal composição pode conter opcionalmente um agente estabilizante, um contra-íon lipofílico, que pode ser o ácido oleico em até 20% (página 5) e um tensoativo. Dentre os compostos ativos, cita-se de forma geral os peptidomiméticos (os inibidores de protease, não são mencionados). Os óleos podem ser os triglicerídeos de ácidos graxos C6 –C18. Dentre os solventes orgânicos cita-se especificamente o etanol.*

*A anterioridade **D3 (WO95024893)**, revela uma composição com biodisponibilidade oral aprimorada compreendendo: a) um fármaco pouco solúvel em água; b) um óleo digerível, dentre os quais estão os triglicerídeos de cadeia média ou longa (10-90%); c) um tensoativo hidrofílico; d) um tensoativo lipofílico que pode ser o próprio óleo digerível e d) um solvente hidrofílico. Os tensoativos lipofílicos podem ser ácidos graxos, citando especificamente o ácido oleico. Já dentre os tensoativos hidrofílicos, cita-se especificamente o polioxil 35 óleo de mamona, enquanto o solvente hidrofílico pode ser o etanol ou propilenoglicol.*

***D4 (Advanced Oriig Delivery Reviews)** mostra os efeitos de veículos lipídicos no transporte linfático de fármacos pouco solúveis. Na figura 3 deste documento, o transporte linfático aumentado de 2,2-bis (p-clórofenil)-1,1,1-tricloroetano (DDT) com o uso de ácido oleico.*

***D5 (WO9507696)** revela uma composição farmacêutica líquida com biodisponibilidade aprimorada compreendendo um a) inibidor da HIV protease, especificamente o ritonavir (2 - 30%) e b) um solvente orgânico farmacêuticamente aceitável (20 - 60%), que compreende um álcool ou mistura de álcoois (2 - 50%). Esta composição pode conter opcionalmente um ácido farmacêuticamente aceitável e tensoativo. Os solventes orgânicos podem ser derivados; de óleo de mamona polioxietileno, como por exemplo, polioxil 35 óleo de mamona óleos farmacêuticamente aceitáveis, como por exemplo óleo de oliva, óleo fracionado de coco, dentre outros; Os álcoois podem ser o etanol, propilenoglicol, etc. Já os tensoativos podem ser os Tweens, etc.*

***D6 (US 4178376)** revela a função de ácidos graxos orgânicos; entre estes o ácido oleico, no aumento da biodisponibilidade: decompostos com baixa solubilidade aquosa, como as aminas antimaláricas, citadas especificamente neste documento.*

*Considerando o estado da técnica citado pela Autora Cristália e apresentado resumidamente acima, concorda-se com o parecer do Dr. Prof. Denis Borges Barbosa (item 68 da Petição Inicial), que **o que deve se apurar à luz do estado da técnica pertinente, é se há obviedade no uso específico de ácidos graxos de cadeia longa C12-C18 com o objetivo de aprimorar a biodisponibilidade do ritonavir.***



*Verifica-se, que o estado da técnica revela, especificamente, o emprego de ácidos graxos orgânicos, entre estes o ácido oleico, como promotores de aumento da biodisponibilidade de fármacos hidrofóbicos.*

*De fato, a partir do estado da técnica considerado, verifica-se que o emprego de ácido oleico em formulações para administração oral contendo fármacos hidrofóbicos já está previsto (D2 e D3). Ademais D6 mostra, especificamente, a função do ácido oleico como promotor do aumento de biodisponibilidade de tais fármacos. Estando o problema do ritonavir justamente no fato do fármaco ser hidrofóbico, portanto, pouco biodisponível por via oral, considera-se que um técnico no assunto se utilizaria de ácidos graxos de cadeia longa (por exemplo, ácido oleico) para aumentar a biodisponibilidade do mesmo.*

*Com relação à faixa da proporção do ácido graxo de cadeia longa (20 a 99%) presente na composição farmacêutica protegida na reivindicação 1 da PI 9714310-3, uma vez que o emprego de tal ácido já está descrito no estado da técnica, considera-se que a determinação da referida faixa não exige habilidade além do conhecimento comum de um técnico no assunto. Assim, está característica não confere atividade inventiva a matéria protegida na PI 9714310-3.*

*Desta forma, conclui-se que a matéria protegida na PI 9714310-3 carece do requisito de atividade inventiva, de acordo, com o artigo 13 e não atende ao disposto no artigo 8º da Lei 9.279/96.*

[...]

#### 5 - CONCLUSÃO

*Conclui-se que a patente PI 9714310-3 apresenta os requisitos de novidade e aplicação-industrial, conforme definidos nos arts. 11 e 15 da Lei nº 9.279/96 e atende às condições de patenteabilidade, de suficiência descritiva (art. 24 da Lei nº 9.279/96) e fundamentação no relatório descritivo (art. 25 da Lei nº 9.279/96).*

*No entanto, pelas razões expostas neste documento, somos da opinião que o pedido de patente PI 9714310-3 não atende ao requisito de atividade inventiva, de acordo com o art. 13 e não seria passível de proteção patentária conforme disposto no art. 8º da Lei nº 9.279/96, sendo procedente o requerimento de nulidade integral da patente PI 9714310-3.*

No que tange aos questionamentos específicos levantados quanto aos documentos invocados pela autora CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. (D1 a D6) para sustentar a invalidade do registro, verifico que foram suficientemente apreciados nos esclarecimentos prestados pelo expert do juízo às fls. 4860-4877. Se não vejamos:

#### 1) Quanto ao documento D1:

*“Sobre D1, este perito sempre deixou bem claro que a composição final ali descrita é sólida. No entanto, é fato de que uma composição líquida de ritonavir é revelada em D1, embora ela seja, em seguida, adsorvida em um suporte sólido. O fato*



*do produto final ser um sólido não afasta um técnico no assunto do conhecimento acerca da composição líquida ali revelada. Para mostrar a composição qualitativa e quantitativa antes da incorporação do adsorvente, este perito reescreveu a composição excluindo-se o adsorvente justamente porque é a composição líquida revelada antes da incorporação do adsorvente sólido que destrói a atividade inventiva da patente PI9714310-3. As tabelas não foram criadas pelo perito sem fundamentação, mas pelo contrário, objetivam justificar e esclarecer as suas conclusões, dando suporte para que todas as partes possam compreender, sem equívocos, as conclusões obtidas. Tais tabelas foram obtidas a partir de uma análise do conteúdo de D1, que é estado da técnica relevante. Elas foram construídas com o intuito de demonstrar qual era o aspecto qualitativo e quantitativo da composição líquida antes da incorporação do adsorvente sólido para não haver dúvidas quanto à obviedade da composição farmacêutica do PI9714310-3 frente à composição farmacêutica líquida de ritonavir antes da incorporação do adsorvente sólido em D1.*

*[...]*

*A Ré Abbott alega que esta metodologia é inadequada. No entanto, o próprio INPI, autoridade responsável pela elaboração de pareceres técnicos quanto à patenteabilidade dos pedidos de patente no Brasil, usou o mesmo raciocínio para concluir que a composição farmacêutica da patente PI9714310-3 não possui atividade inventiva frente a D1. Curiosamente, a mesma metodologia.*

*[...]*

*Ainda sobre D1, a Ré Abbott manifesta preocupação quanto ao fato de D1 não apresentar dados de biodisponibilidade da solução líquida antes da incorporação ao adsorvente sólido bem como ao fato de D1 mencionar que a composição líquida tem conhecida baixa biodisponibilidade. Sobre isso, esclareço que cabe à Ré Abbott apresentar tais dados comparativos na tentativa de demonstrar que a sua composição líquida de ritonavir, revelada somente após a composição líquida de D1 (antes da incorporação do adsorvente), estado da técnica próximo, possui efeito técnico novo e surpreendente, seja na ocasião do pedido de patente ou quando questionado por terceiros, o que não foi feito. Vale lembrar que de acordo com a metodologia de Exame de Patentes, há indício de atividade inventiva quando são apresentados dados comparativos em relação ao estado da técnica que mostram a superioridade da invenção e são convincentes na demonstração da atividade inventiva. Cabe à Ré Abbott fazer tal demonstração.*

*Por fim, D1 não menciona que a composição líquida antes da incorporação ao adsorvente sólido possui baixa biodisponibilidade, conforme alega a Ré Abbott, mas que o ritonavir possui baixa biodisponibilidade por conta da sua pobre solubilidade em água. A composição líquida de D1 antes da incorporação do adsorvente sólido não é uma composição aquosa.*

## **2) Quanto aos documentos D2 e D4:**

*Sobre o argumento da Ré Abbott apontado no item (7) acima sobre D4, a Ré Abbott parece não ter encontrado resposta para tal questão no laudo pericial, mas a mesma foi abordada de forma precisa (ver páginas 87-94 do laudo pericial). O laudo pericial claramente apontou que D2 sozinho não destrói a atividade inventiva da composição farmacêutica da patente PI 9714310-3, mas apenas quando combinado*



com D4. Foi explicado que justamente porque D2 não utiliza ácidos graxos, mas sim triglicerídeos, um técnico no assunto não seria conduzido a chegar à composição farmacêutica da patente PI 9714310-3 tomando apenas D2 como referência. Este perito reconheceu e explicou a diferença entre ácido graxo e triglicerídeo e não mudou de opinião, mas considerou o conhecimento ensinado em D4 ao avaliar D2. Não só D2 é estado da técnica, mas D4 também. E tomando o ensinamento contido em D4, um técnico no assunto seria motivado a substituir o componente triglicerídeo de D2 por um ácido graxo, revelado em D4 (ver páginas 87-94 do laudo pericial).

### **3) Quanto ao documento D3:**

Sobre o argumento da Ré Abbott apontado no item (8) acima, esclareço que o laudo pericial inequivocamente suporta sua afirmação. D3 claramente menciona a utilização de ácidos graxos, exemplificando ainda o ácido oleico. Tal termo está englobado na definição de ácido graxo da patente PI 9714310-3. O aspecto quantitativo é parcialmente colidente: 10 a 60 % em D3 contra 20 a 99 % na patente PI 714310-3. Tal questão está claramente descrita e discutida nas páginas 122 a 126 do laudo pericial.

Quanto aos demais documentos D5 e D6, o laudo pericial de fls. 4256-4592 foi categórico em consignar que os seus respectivos ensinamentos indicam que a solução tecnológica sugerida na patente PI 97144310-3 seria óbvia para um técnico no assunto. É ver os seguintes excertos do laudo:

#### **1) Quando ao documento D5 (fls. 4409-4412).**

Em primeiro lugar é importante destacar que a reivindicação 1, que é a reivindicação principal do PI9714310-3, prevê a possibilidade dos componentes álcool e tensoativo (sinônimo de surfactante) estarem ausentes da composição (0 % na composição), ou seja, diante de tal fato, conclui-se que tais elementos não são elementos essenciais da reivindicação 1, mas sim o ritonavir e o componente ácido.

É evidente, através da tabela comparativa, que D5 já ensinava uma solução contendo ritonavir, ácidos orgânicos mono, di ou tricarbóxicos (tais como o ácido undecanóico), álcool (etanol, propileno glicol) e tensoativo (sinônimo de surfactante). As únicas diferenças entre a composição da reivindicação 1 e a de D5 se dá nas concentrações dos componentes, que são parcialmente colidentes, exceto a do componente álcool, onde não há nenhuma colidência. No entanto, variações nas faixas de concentrações são modificações comuns, rotineiras e óbvias para um técnico no assunto. Não seriam óbvias tais alterações apenas se um efeito técnico novo fosse alcançado com as variações de concentrações, o que não foi demonstrado no PI9714310-3.

[...]

Ao fazer uma leitura de toda a patente PI 9714310-3, não há nenhuma evidência de que o uso específico de ácidos graxos de C12-C18 ou das faixas de concentrações empregadas que diferem de D5 tenha proporcionado algum efeito



*técnico inesperado, surpreendente, vantajoso, ou seja, uma composição que não fosse óbvia em relação ao estado da técnica. Os dados de biodisponibilidade apresentados no PI9714310-3 comparam composições contendo apenas o ritonavir base livre ou seu sal bis-tosilato (exemplos 1 a 3), conhecidamente com biodisponibilidade baixa, com composições contendo os componentes descritos na reivindicação 1 (exemplos 4 a 9), cuja disponibilidade foi maior que a das formulações dos exemplos 1 a 3. Assim, a Ré Abbott não demonstrou nada de surpreendente ou inesperado. Seria necessário comparar as composições do PI9714310-3 com aquelas do estado da técnica próximo e demonstrar que elas não decorrem de maneira óbvia e evidente deste estado da técnica (D5, por exemplo). Nem mesmo após ser questionada judicialmente sobre a falta de atividade inventiva do PI9714310-3 frente a D5, a Ré Abbott apresentou dados comparativos que pudessem demonstrar que sua invenção não é óbvia frente a D5. Muito pelo contrário, ao se comparar os dados de biodisponibilidade relativa da composição do PI9714310-3 (exemplos 4 a 9) com os dados de biodisponibilidade relativa da composição de D5 (ver exemplos 8 a 54), verifica-se, na verdade, que as biodisponibilidades orais relativas das composições de D5 são superiores das biodisponibilidades orais relativas das composições do PI9714310-3 (as biodisponibilidades são comparáveis entre os documentos, pois são apresentadas em termos percentuais em ambos os casos).*

[...]

*Com base nas explicações aqui apresentadas, a composição pleiteada na reivindicação 1 do PI 9714310-3 decorre de maneira óbvia e evidente, a partir de D5, para um técnico no assunto, contrariando o disposto nos Artigos 8º e 13 da LPI, sendo, portanto, nula.*

## **2) Quanto ao documento D6 (fls. 4441-4444).**

*Em primeiro lugar é importante destacar que a reivindicação 1, que é a reivindicação principal do PI9714310-3, prevê a possibilidade dos componentes álcool e tensoativo estarem ausentes da composição (0 % na composição), ou seja, diante de tal fato, conclui-se que tais elementos não são elementos essenciais da reivindicação 1, mas sim o ritonavir e o componente ácido.*

*Através da tabela comparativa acima, observa-se que D6 já ensinava uma solução contendo um fármaco pouco solúvel em água e ácido graxo C8-C21 saturado ou mono, ou di ou tri ou tetrainsaturado (ex. ácido oleico, com o qual se alcançou resultados excepcionais). A diferença existente entre a composição da reivindicação 1 e a de D6 reside no fato de, em D6, o fármaco ser um antimalárico pouco solúvel em água, sem qualquer menção ao ritonavir. No entanto, embora D6 não cite explicitamente o ritonavir, ele é direcionado a fármacos antimaláricos pouco solúveis em água, ou seja, que são mal absorvidos quando administrados por via oral por conta da baixa solubilidade dos mesmos em água e, em consequência, acabam apresentando baixa biodisponibilidade oral se administrado sem uma formulação adequada. Note, no entanto, que este é exatamente o problema técnico enfrentado para o ritonavir à época do depósito do PI9714310-3. O relatório descritivo do PI9714310-3, no campo “Antecedentes da Invenção”, já dizia que uma medida da potencial utilidade de uma*



*forma de dosagem oral de um novo agente farmacêutico é a biodisponibilidade observada após a administração oral da mesma e que vários fatores podem afetar a biodisponibilidade de um fármaco administrado por via oral, dentre eles, a solubilidade aquosa, sendo esta um dos mais importantes fatores. O PI9714310-3, ainda no campo “Antecedentes da invenção”, continua explicando que os compostos de inibição de HIV protease, como o ritonavir, tipicamente são caracterizados por terem pobre biodisponibilidade oral e existe uma contínua necessidade pelo desenvolvimento de aperfeiçoadas formas de dosagem oral para inibidores de HIV protease com apropriada biodisponibilidade oral. Ainda no campo “Antecedentes da invenção”, é dito sobre o ritonavir que o mesmo tem uma solubilidade aquosa extremamente pobre e que, por isso, espera-se que o ritonavir tenha uma biodisponibilidade oral muito baixa. Sais de adição do ritonavir também apresentam baixa solubilidade em água e, por consequência, espera-se que tenham também uma baixa biodisponibilidade.*

*Note que, como tais informações sobre a baixa solubilidade e biodisponibilidade oral do ritonavir descritas no relatório descritivo do PI9714310-3 estão no campo “Antecedentes da Invenção”, é evidente que este era um problema já existente no estado da técnica antes do depósito do pedido PI9714310-3 e, portanto, de conhecimento público. Na verdade, essa descrição apenas corrobora o fato já de amplo conhecimento de um técnico no assunto antes do depósito da prioridade do PI9714310-3: o ritonavir é um fármaco de baixa solubilidade em água.*

*Dessa forma, embora D6 não mencione explicitamente o ritonavir, um técnico no assunto que tenha a intenção de resolver o problema de baixa solubilidade e biodisponibilidade do ritonavir, buscaria conhecer os ensinamentos de D6, pois D6 trata de composições farmacêuticas voltadas para fármacos com propriedades físico-químicas semelhantes ao do ritonavir e busca obter formulações farmacêuticas com melhorada biodisponibilidade oral de fármacos pouco solúveis em água e conhecidamente reconhecidos por terem baixa biodisponibilidade oral. Assim, tomando D6 como referência, embora não citando explicitamente o ritonavir, um técnico no assunto, sem dúvida alguma, aplicaria os seus ensinamentos para o ritonavir.*

*Sobre esse ponto, essa é a opinião desta perícia técnica. No entanto, ainda que houvesse discordância sobre tal opinião, ou seja, de que um técnico no assunto não saberia que o ritonavir é um fármaco pouco solúvel em água, bastaria combinar os conhecimentos de D6 com o de qualquer outro documento que ensine que o ritonavir possui baixa solubilidade em água, como D1 ou D5. No entanto, pelo fato desta perícia ser da opinião de que esse conhecimento é básico e indiscutivelmente conhecido e divulgado, constando inclusive do campo “Antecedentes da Invenção” do relatório descritivo do PI 9714310-3, não se faz necessário a combinação com D1 ou D5 para que um técnico no assunto reconhecesse no ritonavir um fármaco pouco solúvel em água.*

[...]

*Embora D6 não apresente os componentes álcool e tensoativo em sua*



*formulação, a reivindicação 1 do PI 9714310-3 também apresenta como possibilidade a ausência de tais componentes. Sendo assim, ambas as composições apresentam os componentes fármaco e ácido, conforme já discutido acima.*

[...]

*Com base nas explicações aqui apresentadas, a composição pleiteada na reivindicação 1 do PI 9714310-3 decorre de maneira óbvia e evidente, a partir de D6, para um técnico no assunto, contrariando o disposto nos Artigos 8º e 13 da LPI, sendo, portanto, nula.*

Ainda no que tange aos questionamentos específicos levantados pela ré ABBOTT LABORATORIES – ABBOTT cabe ressaltar o que *expert* consignou a respeito das impugnações feitas no sentido da suposta ausência ou inoponibilidade de todos os documentos invocados pela autora (D1 a D6) quanto ao registro da patente PI 97144310-3: ***“A Ré Abbott utiliza frequentemente o argumento de que um dado documento citado pelo perito não pode ser utilizado porque não revela especificamente este ou aquele componente. Por exemplo, conforme apontado nos itens (6), (7) e (9) acima, a Ré Abbott afirma que D2 não cita o ritonavir, D4 não cita o ácido graxo C12-C18 explicitamente e D6 não explicita o ritonavir, concluindo que, por isso, há atividade inventiva. Não se pode concordar com a Ré Abbott sobre essa questão. Se os documentos citados explicitassem todos os componentes da composição farmacêutica da patente PI 9714310-3 qualitativa e quantitativamente, seria questionada a falta de novidade e não a falta de atividade inventiva. A novidade já foi declarada e, obviamente, alguns elementos vão se apresentar de forma diferente ou não explícita na patente PI 9714310-3 em relação ao estado da técnica, afinal já foi declarada a novidade. A questão aqui é a atividade inventiva e isso pressupõe-se que há diferenças entre a matéria objeto de proteção e o estado da técnica, cabendo observar agora se as diferenças são óbvias ou não para um técnico no assunto, com base no estado da técnica”*** (fl. 4873).

De outro lado, também não se revela apto a fundamentar o provimento da apelação a alegada impropriedade da afirmação do *expert* no sentido de que *“variações nas faixas de concentrações são modificações comuns, rotineiras e óbvias para um técnico no assunto”*, haja vista o teor do artigo 81 da Resolução nº 48, de 6 de outubro de 2009, editada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a exigir que a *alteração moderada* (no patamar de 0,2% até 10%) da concentração de composições farmacêuticas já registradas devem ser submetidas à aprovação dessa agência.

É certo que a própria Lei nº 9.279-96 prevê a atuação cooperativa do INPI e da ANVISA para o deferimento de patentes de medicamentos (*“Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”*) de modo a congregarem suas respectivas experiências e imprimir maior rigor e exatidão ao procedimento de deferimento de privilégio em área que sabidamente envolve conhecimentos técnicos complexos. Contudo, não se pode olvidar que o ato normativo em questão (Resolução nº 48-2009) ostenta evidente cunho sanitário, dissociado da questão concernente ao preenchimento dos requisitos para o registro da patente do medicamento, mormente o da atividade inventiva. Nesse sentido, convém remeter ao que foi salientado pelo INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI à fl. 4837:

***Há ainda que se ressaltar as diferenças entre as exigências sanitárias para a liberação comercial de um medicamento e análise de uma composição sob o ponto***



*de vista do requisito atividade inventiva, a qual é baseada efetivamente na constatação de um efeito técnico que não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica. A legislação sanitária exige testes específicos para liberação comercial de medicamentos porque, possivelmente, concentrações diferentes de excipientes causam efeitos diferentes no organismo, mas isto não significa que estas variações não decorem de forma evidente frente ao estado da técnica. De fato, as exigências sanitárias devem ser analisadas sob o ponto de vista da necessidade de proteção da saúde e, para isso, não levam em consideração, necessariamente, os avanços tecnológicos descritos no estado da técnica, tampouco se seria óbvio para um técnico no assunto obter composições com variações nas concentrações de seus componentes. Desta forma, não é possível fazer uma relação direta entre as exigências da ANVISA com uma possível indicação de atividade inventiva de uma composição de um pedido de patente ou de uma patente.*

No que tange à irrisignação do INPI quanto à sua condenação nas verbas de sucumbência, merece prosperar o recurso da autarquia federal também nesse ponto.

Primeiramente, é oportuno ressaltar que, em matéria de honorários advocatícios, é vigente na legislação processual brasileira o princípio do sucumbimento (*rectius*: sucumbência), e não o da causalidade, pelo qual a parte vencida no processo responde pelo pagamento das despesas processuais decorrentes do exercício da função jurisdicional. Nesse sentido, o percuente esclarecimento do então Ministro Alfredo Buzaid, na Exposição de Motivos do Código de Processo Civil, *in verbis*:

*“O projeto adota o princípio do sucumbimento, pelo qual o vencido responde por custas e honorários advocatícios em benefício do vencedor (art. 23). ‘O fundamento desta condenação’, como escreveu Chiovenda, ‘é o fato objetivo da derrota; e a justificação deste instituto está em que a atuação da lei não deve representar uma diminuição patrimonial para a parte a cujo se efetiva; por ser interesse do Estado que o emprego do processo não se resolva em prejuízo de quem tem razão e por ser, de outro turno, que os direitos tenham um valor tanto quanto possível nítido e constante’”.*

Desse modo, figurando o Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI como réu da presente ação, na qual o pedido foi julgado procedente, não haveria como afastar, a rigor, a sucumbência da autarquia federal e, via de consequência, a sua condenação no pagamento dos honorários do advogado.

Contudo, não se pode ignorar a situação *sui generis* do INPI que, na condição de órgão público incumbido da apreciação e exame dos requerimentos de patente, está sempre sujeito a que seus atos administrativos sejam objeto de contestação pela via judicial; seja nos casos de indeferimento do privilégio, diante dos quais se insurgirão os titulares da inovação tecnológica; seja nos casos de deferimento do privilégio, em que a oposição será protagonizada pelos agentes econômicos concorrentes do titular da patente. Além disso, deve-se atentar que, no exame dos requerimentos de patentes, a autarquia federal fica restrita aos elementos trazidos pela requerente, os quais, na maioria dos casos, não abrangem todos impeditivos e anterioridades que poderiam ser levantados em desfavor do deferimento do privilégio sobre a invenção ou aperfeiçoamento tecnológico.

Depreende-se, em última análise, que, nas causas que versam sobre invalidação de registro de patentes, o litígio dá-se entre particulares, como se verifica no presente caso, em que contendem a



titular do registro e uma sociedade empresária concorrente. Desse modo, a condenação do INPI nos ônus da sucumbência representaria a estatização dos honorários, considerando-o indevidamente como garante da atividade econômica mediante a transferência dos riscos dos negócios para sua esfera patrimonial, os quais devem ser arcados genuinamente pelos agentes econômicos.

Quanto ao pagamento de custas, não se pode olvidar que o INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI goza de isenção prevista no inciso I do artigo 4º da Lei nº 9.289-96 ("*Art. 4º São isentos de pagamento de custas: I - a União, os Estados, os Municípios, os Territórios Federais, o Distrito Federal e as respectivas autarquias e fundações;*"), sendo oportuno ressaltar que, no caso dos autos, essa autarquia federal não se enquadra na ressalva feita parágrafo único do mesmo artigo quanto ao reembolso das despesas judiciais feitas pelo autor ("*Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo não alcança as entidades fiscalizadoras do exercício profissional, **nem exime as pessoas jurídicas referidas no inciso I da obrigação de reembolsar as despesas judiciais feitas pela parte vencedora***"). Por tais razões, entendo estar afastada a condenação da autarquia federal também pagamento dessa verba de sucumbência.

Isso posto, **nego provimento à apelação da ré ABBOTT LABORATORIES – ABBOTT**, bem como **dou provimento à remessa necessária e à apelação do INPI**, reformando sentença apenas para conhecer a remessa necessária e afastar a condenação da autarquia federal no reembolso das custas e no pagamento dos honorários do advogado.

É como voto.

Remeta-se à DIDRA para retificar a classe atribuída ao presente processo, fazendo constar como Apelação Cível e Remessa Necessária (Classe 11).

Em 24-11-2015.

ANDRÉ FONTES

Relator

Desembargador do TRF da 2.ª Região