



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

RELATOR : ANDRÉ FONTES
APELANTE : INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI
PROCURADOR : MÁRCIA VASCONCELOS BOAVENTURA
APELADO : CEPHALON, INC.
ADVOGADO : MARIA CECÍLIA DE ARAÚJO OSWALD E OUTROS
REMETENTE : JUÍZO FEDERAL DA 35A VARA - RJ
ORIGEM : TRIGÉSIMA QUINTA VARA FEDERAL DO RIO DE JANEIRO (200651015395080)

RELATÓRIO

CEPHALON INC. ajuizou ação em face do INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI com o objetivo de invalidar parecer técnico emitido nos autos de Procedimento Administrativo de Nulidade – PAN , como também visando à declaração de validade da patente PI 9509257, referente a “*modafinil possuindo tamanho de partícula definido*”.

Em sua inicial de fls. 02-15, argumentou o seguinte: 1) “*após 10 anos de processamento administrativo do pedido de patente PI9509257 perante o INPI, a Autora obteve o deferimento e subsequente concessão de sua respectiva patente de invenção*”; 2) “*contudo, após o irregular e ilegal PAN interposto contra a patente PI 9509257, o INPI emitiu parecer em 6 meses, diametralmente oposto ao processamento administrativo que levou 10 (dez) anos em exame, concluindo pela nulidade da referida patente*”; 3) “*o ato de anulação da patente PI 9509257 ainda não ocorreu, pois o PAN depende de decisão a ser exarada pela Presidência do INPI, conforme o art. 54 da LPI. Porém, em praticamente todos os procedimentos de nulidade administrativa, a Presidência do INPI apenas confirma a conclusão do parecer emitido pelos examinadores*”; 4) “*a Cephalon inventou um avanço no estado da técnica, ao otimizar o perfil de potência e segurança do princípio ativo modafinil no tratamento de distúrbios do sono*”, e resulta “*da*



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

determinação de que um tamanho definido e consistente das partículas de modafinil, numa composição específica, tem um efeito significativo em seu perfil de potência e segurança”; 5) “Além do Brasil, a invenção obteve igual proteção em 25 escritórios de patentes ao redor do mundo, como Estados Unidos, Canadá, Japão, Hong, Coreia, Austrália, Nova Zelândia e diversos países da Europa”; 6) “a invenção da Autora não compreende a relação entre diminuição do tamanho de partícula do modafinil e o aumento da biodisponibilidade do medicamento, pois a biodisponibilidade do modafinil já era conhecida antes do primeiro depósito do pedido PI 9509257” e compreende uma “relação, nova e inesperada, entre o tamanho de partícula do modafinil e o aumento surpreendente da potência e segurança do medicamento”; 7) “não existe nenhum documento ou prova ensinando que o tamanho específico de partícula leva necessariamente ao aumento da potência do modafinil, pois esta não é um relação óbvia nem linear, não podendo, em hipótese alguma, ser presumida”; 8) “No parecer publicado na RPI 1855 de 25/07/06 (docs. 3 e 4), ora atacado, o INPI reviu seu ato de concessão da patente PI 9509257 para, surpreendentemente, considerá-la nula com base em documentos anteriormente examinados e considerados, então, irrelevantes pelo próprio Instituto (doc. 6)”; 9) “os examinadores do INPI que assinam o parecer atacado – todos engenheiros químicos, sem graduação em ciências farmacêuticas – fundamentam a ausência de atividade inventiva da patente PI 9509257 em axioma farmacêutico inventado pelos mesmos, sem qualquer embasamento científico”, e, “por essa razão, são severamente rechaçados por renomados farmacêuticos, profissionais de Farmácia, além de professores de Química e da própria Engenharia Química, além da Medicina, cujos currículos falam por si próprios (doc. 7 a 15)”; 10) os documentos utilizados pelo INPI no parecer de nulidade “ensinam, em conjunto, que a diminuição do tamanho de partícula de sólidos pouco solúveis leva, em geral, ao aumento da biodisponibilidade do medicamento”, no entanto “os ensinamentos por eles transmitidos em nada tem a ver com a invenção da Autora, pois não revelam qualquer informação sobre a relação entre diminuição do tamanho de partícula e aumento da potência e segurança de um medicamento, como descrito na patente PI 9509257”; 11) “os documentos denominados pelo



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

INPI em seu parecer como D2, D3 e D4 (doc. 3) são os únicos que não haviam sido previamente analisados pelo INPI”, mas “estes três documentos são considerados pelos citados especialistas como livros-texto genéricos, que nada de novo trazem à alegação de ausência de atividade inventiva da patente em questão”, ou seja, “esses são livros-texto que tratam de formas de dosagem de maneira geral e abrangente sem caracterizar qualquer particularidade do modafinil, sendo irrelevantes para o caso concreto do estudo de potência, segurança e eficácia de uma composição de modafinil onde 95% do total cumulativo das partículas de modafinil têm um diâmetro de menos do que cerca de 200 micra”; 12) “a invenção representa solução para problemas de perfil de segurança na administração do modafinil no tratamento de distúrbios do sono, ‘problema esse, aliás, que nunca havia sido relatado anteriormente’”; 13) “não se diminuíram as partículas de modafinil por conta de um problema em sua biodisponibilidade, pois o modafinil já era eficazmente biodisponível, sendo utilizado há muito no tratamento de distúrbios do sono, como aduz o próprio relatório descritivo da patente”; 14) “para os especialistas consultados, os documentos listados de D5 e D8 no parecer do INPI (pág. 3, doc. 3) tampouco são aptos a retirar a atividade inventiva contida na PI 9509257, pois nenhum deles especifica o tamanho de partícula do modafinil utilizado ou sequer menciona a correlação entre o tamanho de partícula do modafinil e sua potência, segurança ou eficácia no tratamento de distúrbios do sono”; 15) “o último documento ao qual se refere o INPI em seu parecer (denominado D9) é o pedido de patente WO 94/21371, publicado em 29/09/94, referência que foi analisada por TRÊS vezes pelo INPI durante o processamento administrativo do então pedido de patente PI 9509257”; 16) “o documento WO trata de um método genérico de preparação de partículas contendo um ingrediente ativo por extrusão e liofilização, sem reivindicar qualquer princípio ativo específico”, e “os exemplos 16 e 17 do documento WO referem-se ao modafinil, sugerindo uma granulometria de 2 a 5 micra”, bem como não revela “nenhum dado relativo à potência ou à segurança do modafinil”; 17) “ocorre que a patente PI 9509257 reivindica uma composição em modafinil possui um diâmetro limitado por 200 micra, e cujos exemplos determinam como tamanho preferencial de partícula o



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

diâmetro de cerca de 50 micra”; 18) “o documentos WO não confere qualquer obviedade à invenção da Autora, ‘muito pelo contrário, tomando-se como base a faixa de tamanho de partícula exemplificada [...] (cerca de 2 a 5 micra) um técnico no assunto não seria levado a estudar os tamanhos de partícula exemplificados na PI 9509257 (menor tamanho de partícula exemplificado é de cerca de 50 micra)’”; 19) “não há no corpo técnico do INPI que assina o parecer qualquer especialista em farmacologia” e, “por essa razão, os Doutores em Farmacologia e Química consultados pela autora são categóricos ao apontarem o grave e crasso equívoco do INPI, ao tentar estabelecer – para todos e qualquer princípio ativo – uma relação linear entre a biodisponibilidade e a potência-segurança de um fármaco”; 20) “não seria óbvio, para um técnico no assunto, à luz da literatura médica acessível ao público em 6 de outubro de 1994, correlacionar a potência e a segurança do modafinil com um diâmetro definido de suas partículas, na forma descrita no documento de patente PI9509257, e, em função disto, chegar-se à inovadora composição do Documento”; 21) “o solicitante de patente PI 9509257 apresenta uma invenção nova da composição do modafinil com diâmetro de partícula definido (...), onde os testes necessários foram realizados em animais e humanos o que comprovou o perfil de potência e segurança, sendo que em nenhum outro documento consta essa descrição”. Requer ao final que “seja julgado inteiramente procedente o pedido para reconhecer e declarar: a) a nulidade do parecer do INPI, publicado em 25/07/06; b) a improcedência das razões do parecer do INPI, publicado em 25/07/2006; c) a plena validade da patente PI 9509257, na forma como concedida em 21/06/2005, com a devida correção requerida na petição 020060147782 (25/09/2006), conforme determinado pelo parecer da ANVISA 262/04”, bem como “seja o INPI condenado a publicar a) o arquivamento do PAN contra a patente PI 9509257; e b) a correção requerida na petição 020060147782 (25/09/2006)”.

Em sentença proferida às fls. 1393-1424, o MM. Juiz da 35.^a Vara Federal do Rio de Janeiro, afastando as preliminares argüidas pelo INPI em sua contestação, houve por bem julgar procedente o pedido “para declarar que o objeto da PI 9509257-9, tal como concedida conforme fls. 89, é dotado de atividade inventiva e, portanto, válida nos termos do art. 8.º



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

*da Lei n.º 9279/96; para declarar a nulidade do parecer de fls. 1092/1099, integrante do processo administrativo de nulidade e, conseqüentemente, condenar o INPI a cumprir obrigação de fazer, qual seja, efetuar o trancamento do processo administrativo de nulidade (PAN) protocolizado sob o n.º 018050066474 (fl. 913) e promover a publicação da presente decisão”. Quanto às questões preliminares, a decisão tomou por fundamento as seguintes premissas: 1) não se verifica a conexão do presente feito com ação autuada sob o n.º 2006.34.00.036923-5, ajuizada perante a 16.ª Vara Federal do Distrito Federal, pois “*analisando a petição inicial daquela ação (fls. 295/309, volume I destes autos) constata-se que a causa de pedir é completamente diferente deste processo. Ali se discute questões envolvendo devido processo legal administrativo. Neste processo a causa de pedir diz respeito a questões de fundo envolvendo a concessão da patente PI 9509257-9, mas especificamente a discussão a respeito do cumprimento dos requisitos materiais de concessão da patente previstos no art. 8.º da Lei n.º 9.279/96*”; 2) não ficou configurada a má-fé da autora na impetração do mandado de segurança n.º 2006.51.01.537648-5, distribuído à 35.ª Vara Federal do Rio de Janeiro, e no ajuizamento da ação n.º 2006.34.00.036923-5, distribuída à 16.ª Vara Federal do Distrito Federal, pois, “*verificando as causas de pedir nesses processos mencionados pelo INPI, pode-se concluir que nada têm a ver com o objeto deste processo, no qual se discute questões de direito material, enquanto naquelas outras as questões ou eram afetas às formas do processo administrativo (PAN) ou à legalidade de atos administrativos (v. histórico de fls. 404/405)*”; bem como, “*o processo referente ao mandado de segurança já foi julgado e arquivado, em decisão transitada em julgado e arquivado desfavorável à impetrante*” (fls. 1378). No que se refere ao mérito, o juízo *a quo* adotou os seguintes fundamentos: 1) depositado o requerimento de patente em 04.10.1995, “*em um primeiro parecer técnico o INPI considerou ausentes tanto o requisito da novidade quanto o da atividade inventiva, em virtude da existência de uma anterioridade no objeto do pedido de patente WO94/21371, publicado em 29/9/1994 (fls. 773)*”; 2) alterado o quadro reivindicatório por duas vezes, “*esse novo quadro foi aceito pelo INPI (fls. 899) e, em cumprimento à regra do art. 229-C, da Lei n.º 9279/96, anuído pela ANVISA (fls. 902/903),**



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

culminando no parecer favorável à concessão (fls. 905) e na expedição da carta-patente (fls. 89)”; 3) logo depois, em dezembro de 2005, foi instaurado procedimento administrativo de nulidade da patente, mediante requerimento do Sr. Henry Jun Suzuki; 4) “em novo parecer (fls. 1092/1099) os técnicos do INPI opinaram pela nulidade da patente devido à ausência do requisito da atividade inventiva, com fundamento em um documento juntado pelo requerente do PAN (documento D9), justamente aquele que menciona a patente WO 94/21371”; 5) no parecer, o INPI salienta que a relação entre o tamanho de partícula de modafinil e o aumento supreendente da potência e segurança do medicamento não se traduz em atividade inventiva; 6) “diz o técnico do INPI que a autora confundiu aumento de potência com biodisponibilidade, que é a ‘extensão em que a fração de uma dose de um fármaco alcança o seu local de ação ou um líquido biológico a partir do qual o fármaco tem acesso ao seu local de ação’. Assim, é óbvio que um aumento na concentração plasmática de modafinil acarretará em um esperado aumento de intensidade de seu efeito, justamente porque, em um determinado período temporal, houve aumento das concentrações plasmáticas, ou seja, há uma quantidade maior de fármaco que alcançará o local da ação”; 7) afirma a autarquia que, diversamente do aumento da biodisponibilidade, o aumento de potência do fármaco “só seria possível com alguma modificação a própria estrutura química do fármaco (modafinil), pois ‘potência é determinada pela habilidade inerente da combinação do fármaco com seus receptores e a relação funcional entre receptor e sistema efector, ou seja, depois que o receptor sofreu a ligação do fármaco, como (sic) este complexo (fármaco ligado ao receptor) produz algum efeito’”; 8) afirma ainda o INPI que “é esperado por um técnico no assunto que uma maior homogeneidade no tamanho das particular permitisse um controle maior na segurança do medicamento, pois assim evitar-se-iam maiores flutuações nas concentrações plasmáticas do modafinil. Trata-se, portanto, de um efeito óbvio”; 9) “assim, para o INPI, a invenção da autora, objeto da PI 9509257-9, nada mais é que ‘uma resultante do aumento óbvio da biodisponibilidade do modafinil’ e que a simples determinação de uma faixa de tamanho da partícula não seria atividade inventiva, pois decorre de teste de rotina obrigatórios”; 10) deve-



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

se “levar em conta que não há questão a ser resolvida quanto ao requisito da novidade da criação revelada na PI 9509257-9. Significa dizer que as descrições constantes do relatório de fls. 90/114 e as reivindicações consideradas pelo INPI para a concessão da patente (fls. 115 e 897) dizem respeito a uma criação que cumpriu o primeiro requisito previsto no art. 8.º da Lei n.º 9279/96, qual seja, a novidade”; 11) “da utilização do fármaco modafinil dentro das especificações técnicas contidas no relatório descritivo e nas reivindicações (redução do tamanho da partícula do modafinil associada a uma composição determinada de miligramas do fármaco modafinil) decorreu um efeito novo, que nunca foi tornado acessível ao público antes de 6/10/1994, data da prioridade unionista consignada na carta patente de fls. 89”, e “esse efeito novo, segundo a autora, está configurado no aumento da potência e em um maior controle sobre o perfil de segurança do fármaco modafinil”; 12) “segundo o INPI, aumento da biodisponibilidade do fármaco e potência associada à segurança seriam termos equivalentes; e já que a redução do tamanho da partícula do modafinil melhora sua disponibilidade, necessariamente aumenta a sua potência e, conseqüentemente, para evitar efeitos que acarretariam riscos para o paciente, pode ser aplicado em doses orais inferiores às que, até, 6/10/1994, vinham sendo ministradas”; 13) “aumento de potência é questão controversa nos autos, conforme consta do laudo pericial (fls. 1269/1316) e do parecer dos assistentes técnicos do INPI (fls. 1350/1363). Assim, de início, o Juízo adota o conceito de POTÊNCIA manifestado pelo expert às fls. 1312, que é o adotado nesta sentença”, que pode ser tido como “potência de um fármaco refere-se à dose necessária para provar uma resposta específica de intensidade desejada, comparada a um padrão. É um indicador comparativo da atividade relativa à substância padrão, dependendo da afinidade e da eficácia”; 14) “embora tal definição tenha sido refutada pelos técnicos do INPI, alegando, inclusive, ausência de indicação de fonte doutrinária, entendo-a correta, eis que adotada por um profissional com conhecimento técnico suficiente para entender o assunto que se discute neste processo. A questão da origem de tal definição não tem relevância, pois a qualificação do expert faz presumir que a fonte existe, isso se não for dele próprio a definição”; 15) conclui-se dos autos que: “a) o



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

modafinil era um substância já conhecida antes da data da prioridade unionista (6/10/1994) consignada na carta patente de fls. 89; b) antes de 6/10/1994 o modafinil já era utilizado em pacientes humanos no tratamento de algumas doenças do sono (por exemplo narcolepsia), e, por isso, era biodisponível. Também estava presente no estado da técnica que ‘que apesar de sua baixa solubilidade ele era biodisponível’, conforme afirmou o perito do Juízo (fls. 1278); c) a inovação apresentada pela PI 9509257-9 funda-se no aumento da potência do fármaco modafinil, consistente na ‘aplicação da menor dose necessária para atingir a condição terapêutica ideal’ (conforme informou o perito do juízo às fls. 1281). Esse estado da substância foi obtido pela diminuição do tamanho das partículas do modafinil, após estudos motivados por diferentes reações em pacientes residentes na Europa e nos Estados Unidos da América; [...] e) se a novidade no objeto da PI 9509257-9 consiste na ‘relação, nova e inesperada, entre o tamanho de partícula do modafinil e o aumento surpreendente da potência e segurança do medicamento’, resta saber se a técnica com a qual se baseou essa criação nova poderia ter sido utilizada por um homem do metier em 6/10/1994”; 16) o perito do juízo concluiu pela existência de atividade inventiva, sendo por ele salientado que “com base na questão da diminuição do tamanho da partícula, parece claro que para um técnico no assunto, a luz do estado da técnica da data do depósito da patente, não seria óbvio chegar aos resultados apresentados na carta patente através de uma simples e aleatória diminuição do tamanho das partículas” (fl. 1423), pois “não há no estado da técnica, em 1994, nenhuma referência ao fato de que as doses administradas em pacientes, antes da data do pedido de patente, apresentassem algum indício de intoxicação ou efeito colateral, o que poderia levar a uma seqüência de estudos visando obter maior segurança na administração do medicamento”.

Interpostos embargos de declaração pela autora às fls. 1425-1428, esses foram providos para corrigir o dispositivo da sentença, imprimindo-lhe a seguinte redação: “por todo exposto, com base no art. 269, inciso I, do Código de Processo Civil, julgo procedente o pedido, para declarar que o objeto da PI 9509257-9, tal como concedida conforme fls. 89, é dotado de atividade inventiva e, portanto, válida nos termos do artigo



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

8.º da Lei n.º 9.279/96; para determinar a correção na Reivindicação “1” da PI 9509257, linha “7” (fls. 115), como requerida pela ANVISA (fls. 259); para declarar a nulidade do parecer de fls. 1092/1099, integrante do processo administrativo de nulidade e, conseqüentemente, condenar o INPI a cumprir obrigação de fazer, qual seja, efetuar o trancamento do processo administrativo de nulidade (PAN) protocolizado sob o n.º 018050066474 (fls. 913) e a promover a publicação de seu arquivamento, bem como da correção da Reivindicação “1” da PI 9509257, linha “7” (fls. 115) e da presente decisão”.

O INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL apela da sentença às fls. 1520-1533, sustentando, preliminarmente, o seguinte: 1) *“o autor propôs ações idênticas, distribuídas à 16.ª Vara Federal do Distrito Federal, Ação Ordinária na 35.ª Vara Federal do Distrito Federal e Medida Cautelar Incidental nesta mesma vara, visando, em suma, a mesma pretensão, ou seja, o sobrestamento do processo administrativo de nulidade da PI 9509257, consoante se observa às fls. 1379 a 1382 desta ação, como também às fls. 199 a 206 da medida cautelar, apensada à presente”*; 2) *“É inegável a litispendência entre a presente ação (Processo n.º 2006.51.01.539508-0) e a Ação ajuizada perante a Seção Judiciária do Distrito Federal (Processo n.º 2006.3400036923-5), interpostas quase no mesmo dia, inclusive, haja vista que as ações são idênticas, tramitando perante Juízos diferentes”*; 3) além disso está configurada a coisa julgada a respeito da questão discutida nos autos, pois o mandado de segurança n.º 2006.51.01.53748-5, impetrado perante o Juízo da 35.ª Vara Federal do Rio de Janeiro, já conta com sentença de mérito transitada em julgado em 08.12.2007, na qual foi denegada ordem postulada no sentido de declarar a nulidade do procedimento administrativo instaurado para invalidar a patente de invenção PI 9509257-9, *“diante do comprovado interesse legítimo do Sr. Henry Suzuki ao instaurá-lo, na forma do art. 51 da Lei n.º 9.279-96”*; 4) *“ainda que se admita, apenas para argumentar que não estaria configurada a litispendência ou a coisa julgada acima alegadas, deve ser reconhecida a conexão entre a presente ação ordinária (Processo n.º 2006.51.01.539508-0) e aquela ação ordinária que está tramitando perante a Seção Judiciária*



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

do Distrito Federal (Processo n.º 2006.34.00036923-5), aplicando-se o art. 103 do Código de Processo Civil”. No mérito, remetendo aos termos das manifestações técnicas da Autarquia nos autos, alega o seguinte: 1) “De acordo com a autora ‘A invenção resulta da descoberta de que o tamanho da partícula e a consistência do tamanho de partícula e a consistência do tamanho de partícula de modafinil podem ter um efeito significativo em seu perfil de potência e segurança”’, mas, “Como exaustivamente discutido na presente manifestação, essa redução de tamanho de partícula do fármaco modafinil não foi feita de forma deliberada, não havia motivação para a redução de tamanho de partícula, pois já haviam sido realizados testes clínicos sem que fossem apresentados problemas de biodisponibilidade e segurança”; 2) “Entretanto, como também exaustivamente discutido na presente manifestação, o aparecimento de efeitos adversos, em concentrações ditas como seguras em testes anteriores, mesmo que possa ser considerado como um aumento de potência (como em definições do conceito que levam em consideração também os efeitos farmacocinéticos) esse comportamento é consequência óbvia do aumento de biodisponibilidade. E dessa forma não considerada por esse INPI como preenchendo o requisito de atividade inventiva”; 3) “Com base nos conceitos acima definidos e fortemente consolidados na literatura científica e nos documentos do estado da técnica, restou comprovada A TOTAL FALTA DE ATIVIDADE INVENTIVA da patente PI 9509257, pois como exaustivamente discutido acima, potência e eficácia não encerram em si as variáveis complicadoras da farmacocinética e de forma nenhuma foi possível determinar qualquer aferição de maior controle no perfil de segurança através do relatório descritivo e desenhos”; 4) “Dessa forma, um técnico no assunto seria levado de maneira óbvia à manipulação da composição descrita na patente PI 9509257 para a obtenção do efeito realmente alcançado e demonstrado pela suposta “invenção”, qual seja, o aumento ÓBVIO da biodisponibilidade”. Requer, assim, que: 1) “seja oficiado por este Egrégio Tribunal ao Tribunal Regional Federal – 1.ª Região, a fim de que sejam fornecidas por este último as cópias das decisões proferidas nos processos n.º 2007.01.00.01392-9 (ação cautelar promovida pela autora contra a sentença proferida naquele processo n.º



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

2006.34.000.36923-5 que havia extinguido o feito sem julgamento do mérito por considerar que havia litispendência com o Mandado de Segurança n.º 2006.51.01.537648-5, cf. fls. 1386 a 1388”; 2) *“seja oficiado ao TRF da 1.ª Região a fim de que apresente cópia da petição inicial, do mandado de citação, da sentença e das decisões proferidas em grau de recurso naquele processo n.º 2006.34.000.36923-5”*. 3) *“seja reformada a r. sentença para serem acolhidas as preliminares de litispendência e coisa julgada para o fim de extinguir o processo sem julgamento de mérito, e, no caso improvável de serem afastadas essas preliminares, seja reconhecida a conexão alegada com reunião dos processos ordinários e julgada improcedente o pedido, mantendo-se, em conseqüência, o ato de indeferimento do Pedido de Patente PI 8708013-3 face a ausência de atividade inventiva”*.

Contrarrrazões da autora CEPHALON às fls. 1587-1599, ressaltando quanto às preliminares que: 1) inexistente a alegada litispendência entre a presente ação e a ação n.º 2006.34.00036923-5, ajuizada perante a 16.ª Vara Federal do Distrito Federal, tendo em vista que apresenta causa de pedir completamente distinta da deste processo; 2) carece de qualquer utilidade a expedição de ofício ao Tribunal Regional Federal da 1.ª Região para que apresente a inicial da ação n.º 2006.34.00036923-5, tendo em vista que o próprio INPI já trouxe aos autos a o referido documento por duas vezes, às 295 e 305; 3) não há fundamento para o requerimento do INPI no sentido da reunião de processos em razão do reconhecimento da conexão com a ação n.º 2006.34.00.036923-5, pois *“foi feito inoportunamente, quando ambas as demandas já se encontravam em momentos processuais completamente distintos, impossibilitando a reunião dos processos”*, e *“ao mesmo tempo em que a presente demanda acabava de entrar na fase recursal – apelação do INPI interposta em 12/08/09 – o e. TRF-1 julgava a apelação oriunda da AO 2006.34.00.036923-5, em 19/08/09”*; 4) além disso, *“não existe a conexão alegada pelo INPI, visto que não são comuns nem os objetos nem as causas de pedir da presente demanda e da AO 2006.34.00.036923-5”*; 5) não houve violação à coisa julgada constituída no mandado de segurança n.º 2006.51.01.537648-5, pois *“o referido MS, que tramitou perante a 35.ª VF/RJ e para o qual a presente demanda foi*



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

distribuída por dependência, visava à nulidade do PAN face à falta de interesse legítimo da pessoa que o requereu”. Quanto ao mérito, alega que: 1) “o parecer de nulidade (fls. 124/131) contradiz os atos exarados pela própria autarquia anteriormente”; 2) a sentença, “ao declarar a validade da patente, teve por base o laudo pericial (fls. 1269/1316), elaborado pelo Prof. Sérgio de Paula Machado – professor, Mestre e Doutor pela UFRJ – que confirmou que a patente PI 9509257-9 é boa e válida, evidenciando o erro do parecer do INPI no PAN (fls. 124/131)”; 3) “À clareza e contundência do laudo do I. perito somam-se os nove pareceres de dez profissionais qualificados em diversas áreas - como Farmacologia, Química, Engenharia Química e Medicina, da UnS, FIOCRUZ, UFF, UFRJ, UNIFESP e FARMAPLAC/UNIEURO/OPAS (fls. 142/257) - que rechaçam o argumento do INPI e confirmam a atividade inventiva da invenção da Autora-Apelada”; 4) “A Autora-Apelada inventou um avanço no estado da técnica ao otimizar o perfil de potência e segurança do princípio ativo modafinil no tratamento de distúrbios do sono. Seu invento, tal como descrito na patente PI 9509257 (fls. 89/123), é novo e não resulta de maneira óbvia do estado da técnica, uma vez que nenhum documento anterior à data do depósito jamais revelou dados acerca da relação surpreendente e inesperada entre o tamanho de partícula do modafinil e sua potência e segurança como medicamento”; 5) “A invenção da Autora resulta da determinação de que um tamanho definido e consistente das partículas do modafinil, numa composição específica (cf. reivindicação 1 da patente - fls. 115), tem um efeito significativo em seu perfil de potência e segurança. A definição do tamanho de partícula do modafinil nesta faixa de dosagem, portanto, proporcionou duas vantagens significantes e inesperadas: a) aumento da potência e b) maior controle sobre o perfil de segurança do medicamento. Esta é a atividade inventiva na PI 9509257”; 6) “Como afirmado pelos pareceristas da FIOCRUZ, UNIFESP, UFF, UFRJ e UnS (fls. 142/257), nenhum dos documentos apresentados pelo INPI como anterioridades à patente PI 9509257-9 são tendentes a retirar a atividade inventiva da mesma. Não existe nenhum documento ou prova ensinando que o tamanho específico de partícula leva necessariamente ao aumento da potência do modafinil. pois esta não é uma relação óbvia nem linear e,



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

portanto, não pode ser presumida. Em outras palavras, não se pode presumir que com a diminuição do tamanho de partícula o fármaco será mais potente e seguro, nas palavras dos doutos pareceristas”.

Em parecer emitido às fls. 1662-1671, a ilustre Procuradora Regional da República, Cristina Schwanssee Romano, opina pelo desprovimento da apelação do INPI. Salienta inicialmente a presentante do Ministério Público que: 1) inexistente a litispendência invocada pelo INPI tendo em vista a disparidade entre as causas de pedir da presente ação e a da ação n.º 2006.34.00.036923-5; 2) não há a alegada ofensa à coisa julgada material formada nos autos do mandado de segurança n.º 2006.51.01.537648-5, pois, diferentemente do que ocorre na presente ação, *“vê-se que a causa de pedir do referido mandamus era o questionamento sobre a legitimidade, ou não daquele que requereu a anulação da carta-patente, nos termos do artigo 51 da LPI”*; 3) não há fundamento para remessa dos presentes autos a outro Juízo, pois, à época do requerimento do INPI nesse sentido, *“os autos da ação ordinária aforada na Seção Judiciária do Distrito Federal já se encontrava em fase de recurso desde 2007”*, e, além disso, tal pretensão encontra impeditivo no que dispõe o Enunciado n.º 235 da Súmula do Superior Tribunal de Justiça (*“A conexão não determina a reunião de processos, se um deles já foi julgado”*). No mérito, é salientado que: 1) *“certo é que o juiz não está adstrito ao laudo pericial (art. 436, CPC), desde que haja nos autos outras provas dotadas de maior plausibilidade a justificar as razões de seu convencimento”*, no entanto, *“o perito do Juízo, profissional plenamente habilitado para realização da perícia técnica quanto à matéria versada nos autos, afirmou, categoricamente, em sentido diametralmente oposto à opinião dos agentes da recorrente”*; 2) *“o Juízo a quo seguiu a jurisprudência dominante, prestigiando o laudo pericial lavrado pelo perito judicial, tendo em vista a complexidade técnica que pertine à matéria, bem como a exigência de conhecimentos técnicos específicos totalmente alheios à ciência do Direito”*.

Juntamente com a manifestação de fls. 1673-1675, a apelada CEPHALON, INC., traz aos autos outros pareceres de fls. 1676-1681, emitidos por especialistas da área de farmacologia, a corroborar que o conceito de potência de um fármaco adotado pelo perito judicial está correto.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

Em despacho de fl. 2073 foi determinado que a apelada CEPHALON trouxesse aos autos a tradução juramentada dos documentos redigidos em língua inglesa trazidos às 1682-2071, o que foi cumprido às fls. 2075-2255.

Em mais uma manifestação de fls. 2158-2159, a apelada CEPHALON apresenta outro parecer de fls. 2160-2199 e salienta os seguintes pontos: 1) o parecer *“corroborava integralmente a argumentação da Apelada, no sentido de que à época do depósito da patente, um técnico no assunto não teria qualquer motivação para diminuir o tamanho das partículas do modafinil, uma vez que o medicamento já era suficientemente solúvel, fato que se traduz em forte indício da presença de atividade inventiva”*; 2) deve-se atentar para *“o fato do INPI ter combinado múltiplos documentos de anterioridade (ao total foram nove) para atacar a patenteabilidade da PI 9509257-9”* e *“a combinação de duas ou mais divulgações anteriores é um claro sinal que a objeção de falta de atividade inventiva é falível e pouco consistente”*; 3) *“o efeito técnico inesperado da diminuição e controle do tamanho das partículas de modafinil – o aumento da potência e o maior controle sobre o perfil de segurança do fármaco – também são considerados pelo professor como ‘um importante indício de atividade inventiva’*”; 4) *“o estado da técnica sugeria, inclusive, que a diminuição do tamanho da partícula poderia resultar em efeito técnico desvantajoso”,* a exemplo da *“substância ‘nitrofurantoína’, em que a diminuição do tamanho das partículas de um fármaco teve impacto negativo no perfil de segurança desde princípio ativo”*; 5) *“sempre que o estado da técnica revelar a existência de uma substância, sendo que a invenção reivindicada consiste na mesma substância indicada à mesma terapia, embora provida de aperfeiçoamentos nos respectivos efeitos técnicos e terapêuticos, é comumente aceito que há um notório indício de atividade inventiva”*.

Instado a manifestar-se sobre os pareceres e demais documentos apresentados pela apelada em sede recursal, o INPI se pronunciou às fls. 2210-2219, reafirmando o seu posicionamento de que a patente em questão não obedece ao requisito da atividade inventiva.

Em nova manifestação de fls. 2223-2226, a apelada repisa os



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

argumentos de inexistência de litispendência e de correção da sentença recorrida, a qual se fundamentou nos termos contudentes do laudo judicial, corroborando a validade da patente PI 9509257.

À fl. 2230, a recorrida informa que teve deferida pela Eminente Desembargadora Federal Presidente da Segunda Turma Especializada a realização da tradução simultânea dos debates orais do julgamento do presente processo, haja vista o comparecimento dos representantes legais da CEPHALON, INC. na respectiva sessão.

É o relatório.

Sem revisão, nos termos do inciso IX do artigo 44 do Regimento Interno.

Em 26-10-2010.

ANDRÉ FONTES

Relator

Desembargador do TRF da 2ª Região.

VOTO

(DESEMBARGADOR FEDERAL MESSOD AZULAY NETO – RELATOR) Com a vênia do douto Relator, voto no sentido de negar provimento ao recurso e à remessa necessária, filiando-me ao entendimento da douta Juíza *a quo*, que dirimiu o conflito com apoio em laudos técnicos, reportando-me a tudo quanto disse em notas taquigráficas, cuja juntada determino.

É como voto.

DES. FED. MESSOD AZULAY NETO
2ª Turma Especializada

VOTO



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

I – Não está configurada a ofensa à coisa julgada ou a ocorrência de litispendência entre duas demandas se, muito embora seja constada a identidade de partes e pedido, a causa de pedir é distinta.

II – Consoante o entendimento firmado no Enunciado n.º 235 da Súmula do Superior Tribunal de Justiça, a reunião de processos no mesmo juízo em razão da conexão se revela inviável se em um deles já foi proferida sentença, ainda que impugnada por apelação.

III – Inexiste a atividade inventiva necessária ao deferimento do registro de patente de invenção referente à mera redução das partículas de ingrediente ativo já conhecido de modo a aumentar a sua biodisponibilidade (dissolução e absorção pelo organismo), pois tal solução seria óbvia para um técnico no assunto e não se traduz, como equivocadamente sustenta a requerente do privilégio, em aumento de potência do fármaco, assim entendida como sua habilidade de, em condições ideais, atingir o efeito terapêutico desejado.

IV – Muito embora o magistrado, de maneira fundamentada, possa basear sua decisão nas conclusões



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

do laudo pericial, haja vista o perito judicial ser terceiro imparcial e equidistante dos interesses litigantes; nada impede que, firmando convicção em sentido ao contrário a tais conclusões, o julgador decida de maneira diversa, pois, dentro da autorização prevista no artigo 436 do Código de Processo Civil, não se cogita a aplicação, no direito processual brasileiro, do sistema de prova tarifada

Revela-se oportuno, antes de tudo, que, para o exato entendimento da questão discutida na ação, se faça um breve esboço cronológico dos fatos relacionados à causa. Diante disso, se depreende dos documentos trazidos aos autos o seguinte:

- 1) Em 04.10.1995, a autora CEPHALON, INC., invocando como prioridade unionista a patente US 319124, de 06.10.1994, depositou junto ao INPI o objeto da PI 9509257 contendo originalmente 3 reivindicações, referente a composições farmacêuticas compreendendo o ingrediente ativo modafinil na forma de tamanho definido, mais especificamente composições contendo pelo menos cerca de 95% do total cumulativo de partículas do referido ingrediente com diâmetros menores que 200 micra.
- 2) Em 02.04.2002, foi publicado na Revista de Propriedade Industrial – RPI nº 1630 o primeiro parecer técnico no procedimento de registro da patente, no qual foi dada ciência ao requerente que a composição pleiteada nas reivindicações 1 a 3 do requerimento já estariam antecipadas no documento WO 94-21371, publicado em 29.09.1994, o qual revelava uma composição farmacêutica compreendendo 100 mg de modafinil com tamanhos de partícula de 2 a 5 micra. Concluiu



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

então o parecer inicial pela ausência de novidade e atividade inventiva.

3) Em manifestação protocolizada perante o INPI sob o nº 034912, de 01.07.2002, a requerente CEPHALON, INC. alegou que as reivindicações feitas não eram antecipadas e não poderiam ser tidas óbvias para um técnico no assunto em razão do documento WO 94-21371, pois o aperfeiçoamento na biodisponibilização lá previsto não ocorria através da manipulação do tamanho da partícula, mas da manipulação da formulação em si e que não fazia qualquer sugestão ao uso de partículas de modafinil menores do que 200 micra pudesse resultar em uma droga mais potente. Foi requerida assim a submissão de um novo quadro composto de 37 reivindicações, sendo 17 delas referentes ao uso do modafinil para produção da composição farmacêutica e 18 de processo de preparação da composição farmacêutica.

4) Em 30.01.2004, o Sr. Henry Jun Suzuki manifestou-se no procedimento através do requerimento protocolizado sob o nº DEINPI-SP 001490, levantando a ausência de novidade e de atividade inventiva da PI 9509257, diante do documento WO 94-21371.

5) Em 23.03.2004, foi publicado, na RPI nº 1733, o segundo parecer técnico no procedimento de registro da patente, no qual foram acolhidas as alegações da requerente CEPHALON, INC. no sentido de que eram irrelevantes as questões levantadas pelo Sr. Henry Jun Suzuki e que o documento WO 94-21371 não sugeria nem ensinava que o uso de partículas de modafinil resultaria em composição farmacêutica com um perfil de potência e segurança aumentado. Como resultado da análise do novo quadro reivindicatório, o examinador do INPI exigiu no mesmo parecer a exclusão das reivindicações 4 a 8 e 10 a 38, por incidirem no artigo 229-A da Lei nº 9279-96 (*“Consideram-se indeferidos os pedidos de patentes de processo apresentados entre 1.º de janeiro de 1995 e 14 de*



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

maio de 1997, aos quais o art. 9.º, alínea "c", da Lei n.º 5.772, de 21 de dezembro de 1971, não conferia proteção, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos") e a retirada da reivindicação dependente nº 9 por não apresentar características técnicas passíveis de proteção.

6) Em 21.06.2004, no requerimento protocolizado sob o nº INPI-RJ 034277, a CEPHALON, INC. apresenta um quadro reivindicatório modificado em atendimento às exigências.

7) Em 20.07.2004, foi publicado na RPI nº 1750 parecer técnico sugerindo o deferimento do pedido da patente em razão do cumprimento das exigências, condicionando, contudo a expedição da carta patente à anuência prévia da ANVISA, consoante os termos do artigo 229-C da Lei nº 9.279-96 (“A concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”)

8) Em 26.11.2004, a ANVISA manifestou sua anuência, com sugestões para que o título da patente fosse revisto e modificado no sentido de explicitar a matéria reivindicada, ou seja, uma composição farmacêutica contendo a dita partícula de modafinil e para correção do termo contido na reivindicação nº 1.

9) Em 22.02.2005, foi publicado o parecer no sentido do deferimento da patente PI 9509257 em razão da anuência manifestada pela ANVISA.

10) Em 21.06.2005 foi expedida carta patente fixando a validade do privilégio pelo prazo de vinte anos a partir de 04.10.1995.

11) Em 20.12.2005, foi protocolizado o requerimento INPI-RJ nº 018050066474 pelo Sr. Henry Jun Suzuki, na condição de farmacêutico bioquímico e empresário atuante na área de informação tecnológica e suporte à pesquisa e desenvolvimento de novos produtos na área farmacêutica, no qual sustenta a nulidade do registro de patente PI 9509257, por



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

não atender aos requisitos da atividade inventiva e da suficiência descritiva, com base em nove documentos de anterioridade.

12) Com base na apreciação dos argumentos e documentos apresentados pelo requerente da nulidade, Sr. Henry Jun Suzuki, assim como levando em conta as contra-argumentações da titular da patente (requerimento INPI-RJ n.º 020060147782, de 25.09.2006), foi emitido parecer técnico (fls. 124-131), publicado na RPI n.º 1855, de 25.07.2006, no sentido da invalidação do registro por ausência de atividade inventiva pois o efeito obtido na referida invenção seria obviamente alcançado por um técnico no assunto.

13) Em requerimento protocolizado sob o INPI-RJ n.º 020060147782, de 25.09.2006, a titular da patente se manifestou sobre o referido parecer argumentando que: a) dentre os nove documentos apresentados pelo requerente da nulidade da patente, seis deles já haviam sido apreciados, como subsídios ao exame técnico, e considerados irrelevantes no parecer técnico publicado na RPI n.º 1733, de 23.03.2004, que se manifestou favoravelmente ao deferimento da patente; b) até mesmo o documento WO 94-21371 (D9), que não trata da relação entre o tamanho de partícula e a potência do modafinil como ingrediente ativo, foi considerado absolutamente irrelevante nesse mesmo parecer; c) as referências novas (D2, D3 e D4) apresentadas no procedimento administrativo de nulidade, são meros livros textos, os quais tratam apenas da relação entre o tamanho de partícula de ingredientes ativos de fármacos e sua biodisponibilidade, de forma teórica e no sentido inverso do efeito inovador do pedido, ou seja, não relacionam o aumento da potência e o perfil de segurança melhorado de um fármaco à redução no seu tamanho de partícula.

14) Em 22.11.2006, a CEPHALON, INC., impetrou, perante o Juízo da 35.ª Vara Federal do Rio de Janeiro, o mandado de



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

segurança n.º 2006.51.01.537648-5 objetivando o reconhecimento da ausência do legítimo interesse do Sr. Henry Jun Suzuki no requerimento de nulidade da patente e, por conseqüência, invalidação de todo o procedimento administrativo de nulidade.

15) Em 04.12.2006, o Juízo da 35.ª Vara Federal do Rio de Janeiro proferiu decisão indeferindo a liminar requerida pela empresa CEPHALON, INC. no mandado de segurança n.º 2006.51.01.537648-5.

16) Em 07.12.2006, foi ajuizada a presente ação (autos n.º 2006.51.01.539508-0) perante o Juízo da 35.ª Vara Federal do Rio de Janeiro com o objetivo de declarar a nulidade do parecer técnico publicado na RPI n.º 1855 e, via de conseqüência, declarar a validade da patente PI 9509257 e o arquivamento do procedimento administrativo de nulidade.

17) Em 11.12.2006, a titular patente ajuizou, em face da UNIÃO e do INPI, ação perante o Juízo da 16.ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal (autos n.º 2006.34.00.036923-5) objetivando a declaração da invalidade do parecer técnico publicado na RPI n.º 1855 e de todo o procedimento administrativo de nulidade, bem como declarar a ilegalidade e inconstitucionalidade da Portaria n.º 65 do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio.

18) Em 12.12.2006, o Juízo da 16.ª Vara Federal do Distrito Federal deferiu liminar nos autos da ação n.º 2006.34.00.036923-5 para determinar o sobrestamento do procedimento administrativo de nulidade instaurado contra a titular da patente PI 9509257 (fls. 306-307).

19) Em 27.03.2007, o Juízo da 16.ª Vara Federal do Distrito Federal proferiu sentença (fls. 308-309) nos autos da ação n.º 2006.34.00.036923-5 que declarou extinto o processo, sem apreciação do mérito, com base no artigo 267, V, do Código de Processo Civil, reconhecendo a litispendência entre aquela ação e o mandado de segurança n.º 2006.51.01.537648-5,



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

impetrado perante o Juízo da 35.^a Vara Federal do Rio de Janeiro.

20) Em 13.04.2007, a empresa CEPHALON, INC. ajuizou, perante o Tribunal Regional Federal da 1.^o Região, cautelar atuada sob o n.^o 2007.01.00.013192-9 com o objetivo de suspender os efeitos da sentença proferida pelo Juízo da 16.^a Vara Federal do Distrito Federal nos autos da ação n.^o 2006.34.00.036923-5.

21) Em 20.04.2007, foi indeferido o requerimento liminar nos autos da referida cautelar n.^o 2007.01.00.013192-9 ajuizada perante o Tribunal Regional Federal da 1.^o Região (fls. 1386-1392).

22) Em 05.10.2007, o Juízo da 35.^a Vara Federal do Rio de Janeiro proferiu sentença nos autos do mandado de segurança n.^o 2006.51.01.537648-5, na qual foi denegada a ordem postulada, reconhecendo a legalidade do processo administrativo de nulidade da patente de invenção PI 9509257-9, “*diante do comprovado interesse legítimo do Sr. Henry Suzuki ao instaurá-lo, na forma do art. 51 da Lei 9.276/96*”. Não interposto qualquer recurso em face dessa sentença o processo foi baixado em 30.11.2007.

23) Em 29.10.2008, a empresa CEPHALON, INC. ajuizou, por dependência a presente ação n.^o 2006.51.01.539508-0 que tramitava, à época, na 35.^a Vara Federal do Rio de Janeiro, a cautelar atuada sob o n.^o 2008.51.01.814865-4 com o objetivo de sobrestar o prosseguimento do procedimento administrativo de nulidade da patente PI 9509257 até o trânsito em julgado da decisão neste feito. Em 30.10.2008 foi deferida a liminar requerida nessa cautelar.

24) Em 18.06.2009, foi publicada a sentença proferida nos autos da presente ação (autos n.^o 2006.51.01.539508-0), na qual foi julgando procedente o pedido. Na mesma data, também foi publicada a sentença proferida nos autos da cautelar n.^o 2008.51.01.814865-4, na qual foi julgado



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

procedente o pedido para manter sobrestado o procedimento administrativo de nulidade da patente PI 9509257 até término do processo principal.

25) Interposta apelação da sentença proferida nos autos da ação n.º 2006.34.00.036923-5, essa foi desprovida, em 19.08.2009, por maioria, pela Quinta Turma do Tribunal Regional Federal da 1.ª Região, para reformar a decisão que extinguiu processo com base no artigo 267, V, do Código de Processo Civil e, no mérito, julgar improcedente o pedido da ação n.º 2006.34.00.036923-5. Desse acórdão foram interpostos, em 17.02.2010, embargos infringentes pela titular da patente, os quais, segundo consulta realizada no sítio do Tribunal Regional Federal da 1.ª Região na *internet* (www.trf1.jus.br), ainda se encontram pendente de julgamento.

26) Em 21.10.2009, a Quinta Turma do Tribunal Regional Federal da 1.ª Região, por maioria, julgou improcedente o pedido da cautelar n.º 2007.01.00.013192-9. Segundo consulta realizada no sítio do Tribunal Regional Federal da 1.ª Região na *internet* (www.trf1.jus.br), esse acórdão transitou em julgado em 13.05.2010.

Traçado esse quadro fático-cronológico, incumbe-me apreciar primeiramente os requerimentos preliminares realizados pelo INPI em sua apelação.

Desse modo, indefiro de plano o requerimento de expedição de ofícios ao Tribunal Regional Federal da 1.ª Região para que fossem fornecidas as reproduções de peças referentes a cautelar n.º 2007.01.00.01392-9 e a ação 2006.34.00.36923-5. No entender deste Relator as diligências requeridas são inócuas e representariam um contratempo desnecessário à tramitação do presente recurso, mormente porque: a) em consulta realizada no sítio do Tribunal Regional Federal da 1.ª Região na *internet* (www.trf1.jus.br), verificou-se que, como já salientado, existe acórdão transitado em julgado na cautelar n.º 2007.01.00.01392-9, cuja decisão foi desfavorável à demandante CEPHALON, INC.; b) a inicial e a



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

sentença proferida na ação n.º 2006.34.00.36923-5 já se encontram acostadas nos autos (fls. 295-309) e, também mediante consulta realizada no sítio do Tribunal Regional Federal da 1.ª Região na *internet*, verifica-se que apelação interposta nessa ação já foi apreciada pela Quinta Turma do Tribunal Regional da 1.ª Regional, sendo decidido que, “*após o voto vista do Juiz Federal Ávio Mozar Ferraz de Novaes, a Turma, por maioria, julgou improcedente o pedido, nos termos do voto do Relator, vencido o Juiz Federal Avio Mozar Ferraz de Novaes*”.

Passo a apreciar as alegações da autarquia federal quanto à ofensa à coisa julgada formada no mandado de segurança n.º 2006.51.01.537648-5 e quanto à litispendência ou conexão entre a presente ação e a ação n.º 2006.34.00.036923-5, ajuizada perante a 16.ª Vara Federal do Distrito Federal.

Como já salientado no relatório, a presente ação (autos n.º 2006.51.01.539508-0) tem como partes a sociedade CEPHALON, INC. e o INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI, e o seu pedido consiste em: “*reconhecer e declarar: a) a nulidade do parecer do INPI, publicado em 25/07/06; b) a improcedência das razões do parecer do INPI, publicado em 25/07/2006; c) a plena validade da patente PI 9509257, na forma como concedida em 21/06/2005, com a devida correção requerida na petição 020060147782 (25/09/2006), conforme determinado pelo parecer da ANVISA 262/04*”, bem como “*seja o INPI condenado a publicar a) o arquivamento do PAN contra a patente PI 9509257; e b) a correção requerida na petição 020060147782 (25/09/2006)*”. Também consoante o relatado, constata-se que a causa de pedir na presente ação diz respeito unicamente ao fundamento técnico utilizado no parecer técnico publicado na RPI n.º 1855 e emitido no procedimento administrativo de nulidade da patente PI 9509257.

Já a ação n.º 2006.34.00.036923-5, ajuizada perante o Juízo da 16.ª Vara Federal do Distrito Federal, tem como autora a sociedade CEPHALON, INC. e réus a UNIÃO e o INPI, consistindo o pedido em “*a) reconhecer e declarar a ilegalidade e inconstitucionalidade da Portaria n.º 65 do MDIC (Regimento Interno do INPI), no que concerne ao afastamento da competência da Procuradoria Federal do INPI na elaboração do*



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

parecer de que trata o art. 53 da LPI; b) reconhecer e declarar a nulidade do parecer do INPI no processo administrativo instaurado contra a Autora, publicado na RPI 1855, de 25/07/2006; c) reconhecer e declarar a ilegalidade e a nulidade do processo administrativo instaurado contra a Autora; d) determinar ao INPI que, em todo e qualquer procedimento de nulidade contra a patente da Autora, faça examinar a legalidade de seus atos o por órgão competente para tanto, conforme a lei e o Direito” (fl. 304). A causa de pedir, a seu turno, se funda unicamente no argumento de que o parecer conclusivo pela nulidade da patente não deveria ter sido emitido pela Diretoria de Patentes do INPI, mas por órgão de consultoria jurídica da autarquia, pois devem ser analisados necessariamente os requisitos legais do privilégio.

Por conseguinte, o mandado de segurança n.º 2006.51.01.537648-5 foi impetrado por CEPHALON, INC. em face do Presidente do Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, tendo como objetivo: “(i) a concessão de liminar para determinar a suspensão do processamento do referido PAN até decisão judicial transitada em julgado da questão do legítimo interesse do requerente do PAN (condição imposta pelo artigo 51 da LPI) e da apreciação do pedido de nulidade administrativa da patente pelo INPI; (ii) a publicação na RPI (Revista da Propriedade Industrial) de que a matéria encontra-se sub-judice até o julgamento da presente demanda, caso o pedido de liminar não seja acolhido; (iii) a intimação da autoridade coatora, para, querendo, apresentar informações no prazo legal; e (iv) o reconhecimento da falta de interesse legítimo do Sr. Henry Suzuki e, em conseqüência, a determinação de nulidade de todo o procedimento administrativo e arquivamento do PAN” (fl. 316). Como causa de pedir, o impetrante sustentou basicamente a questão da ausência de interesse legítimo do Sr. Henry Jun Suzuki para instaurar o procedimento administrativo de nulidade.

Sabe-se que, conforme o preceituado no Código de Processo Civil, “uma ação é idêntica à outra quando tem as mesmas partes, a mesma causa de pedir e o mesmo pedido” (artigo 301, § 2.º do Código de Processo Civil) e “verifica-se a litispendência ou a coisa julgada, quando se reproduz ação anteriormente ajuizada” (artigo 301, § 1.º, do Código de Processo



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

Civil). Muito embora se verifique a identidade entre as partes e a coincidência, ainda que parcial, dos pedidos das referidas ações, verificasse a clara distinção das suas respectivas causas de pedir, mormente se se atentar que os fundamentos técnicos do parecer conclusivo pela nulidade da patente PI apenas foram impugnados na presente ação, sendo tratado nas demais ações somente questões formais quanto a atribuição do órgão que emitiu o parecer e ao legítimo interesse daquele que instaurou o procedimento administrativo de nulidade. Inexiste, portanto, a alegada litispendência ou ofensa à coisa julgada.

Quanto à caracterização da conexão entre duas ou mais ações, exige-se apenas que lhes seja comum o objeto ou a causa de pedir (artigo 103 do Código de Processo Civil) o que levaria, a princípio, à necessária reunião dos processos no juízo da 35.^a Vara Federal do Rio de Janeiro dada à possibilidade de decisões conflitantes, tendo em vista que a presente ação foi ajuizada (autos n.º 2006.51.01.539508-0) em 07.12.2006, antes do ajuizamento em 11.12.2006, perante do Juízo da 16.^a Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, da ação n.º 2006.34.00.036923-5.

O nosso sistema jurídico não tolera que demandas conexas sejam propostas em juízo diferentes. No caso dos autos, a única razão que se vislumbra para justificar o ajuizamento de uma ação, primeiramente no Rio de Janeiro e, posteriormente, em Brasília, é o intuito de obstar os possíveis efeitos desfavoráveis de uma decisão proferida naquela primeira Seção Judiciária, fato que constituiria uma manobra judicial por parte da autora. No entanto, a constatação da eventual conexão apenas teria relevância se houvesse probabilidade de decisões conflitantes, problema que fica superado pelo fato de que já houve julgamento nos dois processos.

Como bem salientado pela ilustre Procuradora Regional da República, Cristina Schwansee Romano, em seu parecer emitido às fls. 1662-1671, desaparece a finalidade de reunião de processos por motivo conexão, se um deles já foi julgado, ainda que a sentença se encontre pendente de apreciação de recurso, consoante os termos do Enunciado n.º 235 da Súmula do Superior Tribunal de Justiça (“*A conexão não determina a reunião de processos, se um deles já foi julgado*”). No caso dos autos, segundo já ressaltado, já houve prolação de sentença no processo ajuizado



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

perante a 16.^a Vara Federal do Distrito Federal, não sendo possível a reunião dos processos.

Superadas essas preliminares, passo a apreciar o mérito da demanda.

A Lei n.º 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*” 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).

Segundo o que foi relatado, no caso dos autos discute-se a presença de atividade inventiva na patente de invenção PI 9509257, intitulada “*modafinil possuindo tamanho de partícula definido*”, depositada em 04.10.1995, com vigência até 04.10.2015, na qual constam as seguintes reivindicações (fl. 182):

1. Composição farmacêutica, caracterizada pelo fato de compreender uma mistura substancialmente homogênea de partículas de modafinil, onde pelo menos cerca de 95% do total cumulativo de partículas de modafinil na dita composição possui um diâmetro de menos que cerca de 200 micra (μm) e de que a composição contém cerca de 50 miligramas e cerca de 700 miligramas do dito modafinil.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

2. *Composição de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que as ditas partículas possuem uma faixa de diâmetro médio entre cerca de 2 μm e cerca de 60 μm .*

3. *Composição, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que as ditas partículas têm um diâmetro médio de cerca de 2 a cerca de 19 micrometros, um diâmetro mediano de cerca de 2 a cerca de 60 micrometros, e um diâmetro de modo de cerca de 2 a cerca de 60 micrometros, a razão do dito diâmetro mediano para o dito diâmetro de modo estando na faixa de 1: 2,50 a 1: 0,50 e a razão do dito diâmetro mediano para o dito diâmetro médio estando na faixa de 1: 2,50 a 1: 0,50.*

No relatório descritivo oferecido pela requerente (fls. 90-114), vale ressaltar os seguintes aspectos da invenção:

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "MODAFINIL POSSUINDO TAMANHO DE PARTÍCULA DEFINIDO".

Fundamentos da Invenção.

Esta invenção refere-se a modafinil derivada de 5 acetamida. Modafinil (C₁₅H₁₅NO₂S) é 2-(benzidrilsulfinil) acetamida e é também conhecida como acetamida 2- [(diienilmetil) sulfinil].

Modafinil foi descrita como apresentando um espectro "neuropsicofarmacológico caracterizado pela presença de excitação com hiperatividade e de hipermotilidade; e pela ausência de estereotipagem (exceto em altas doses) e de potencialização dos efeitos de apomorfina e anfetamina" (Patente Norte-Americana



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

4.177.290; doravante "patente '290" que é incorporada aqui como referência). Uma administração simples de modafinil resulta em atividade locomotora aumentada em camundongos e atividade noturna aumentada em macacos (Duteil e outros, Eur. J. Pharmacol. 180:49 (1990). O perfil neuropsicofarmacológico de modafinil é distinto daquele das anfetaminas (Saletu e outros. Int. J. Clin. Pharrn. Res. 2: 183 (1989)). É ensinado que Modafinil modula o receptor pós-simpático alfa-adrenérgico, sem participação do sistema dopaminérgico (Duteil e outros, supra). Modafinil foi testada sucessivamente em humanos para o tratamento de hipersonia idiopática e narcolepsia (Bastuji e outros, Prog. Neuro-Psych. Biol. Psych. 1J:695 (1988)).

Narcolepsia é um distúrbio crônico caracterizado por ataques de sono intermitentes, sonolência persistente e excessiva durante o dia e manifestações de sono com movimento rápido dos olhos anormal ("MRO"), tais como, períodos de MRO no início do sono, cataplexia, paralisia do sono e alucinações hipnagógicas ou ambos (Assoc. of Sleep Disorders Centers, Sleep 2:1 (1979)). A maioria dos pacientes com narcolepsia também possuem sono no turno interrompido (Montplaisir, em Guilleminault e outros, eds., Narcolepsy, Spectrum Pub., New York, páginas 43-56). Sonolência patológica, quando devida a narcolepsia ou outras causas, é debilitante e potencialmente perigosa. Causas de sonolência patológica, que não narcolepsia, incluem perda de sono crônica (Carskadon e outros., Sleep, 5:373 (1982); Carskadon e outros. Psychophysiology, 18:107 (1981)); apnéia do sono (Kryger e outros, Principles and Practice of Sleep Medicine, W. B. Saunders CO., Philadelphia, PA (1989)); e outros distúrbios do sono (International Classification of Sleep Disorders: Diagnostic and Coding Manual, American Sleep Disorder Association, Rochester. MN (1990)). Caso em virtude de narcolepsia ou outras causas, a sonolência patológica produz episódios de sono involuntário, atenção reduzida, e erros de



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

desempenho. Conseqüentemente, está ligada a uma variedade de acidentes de transporte e industriais (Mitler e outros, Sleep 11: 100 (1988). Um agente terapêutico que reduz ou elimina a sonolência patológica possuiria implicações muito importantes, não apenas para pacientes individuais, porém também para saúde pública e segurança. Outros usos de modafinil foram apresentados. [...]

Sumário da Invenção

*A invenção revela uma composição farmacêutica compreendendo modafinil na forma de partículas de um tamanho definido, e o uso de tal composição. Descobriu-se que o tamanho das partículas de modafinil é importante para o perfil de potência e segurança da droga. "Partícula" como usado aqui, refere-se a uma unidade física agregada do composto de acetamida, isto é, uma peça ou grão de acetamida. Por exemplo, as figuras 2-5 fornecem representações fotográficas de várias partículas de modafinil a partir de Lotes E-D e L-1.
[...]*

II - A invenção

A invenção resulta da descoberta de que o tamanho de partícula e a consistência do tamanho de partícula, de modafinil podem ter um efeito significativo em seu perfil de potência e segurança.

Os primeiros experimentos em humanos para uso de modafinil para tratar narcolepsia aconteceram fora dos Estados Unidos da América. A modafinil usada nos estudos iniciais foi preparada em lotes de escala não-industrial (referidos aqui como lotes "anteriores" ou "E"). De acordo com a descoberta da presente invenção, foi observado que os lotes anteriores tinham um tamanho de partícula médio entre 80 micra (μm) e 150 μm . Nos



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

estudos de segurança iniciais conduzidos fora dos Estados Unidos, modafinil de lote anterior foi administrada a humanos, sem registros de eventos significantes clinicamente adversos em administração aguda.

Estudos separados de eficácia e segurança de modafinil foram conduzidos subseqüentemente nos Estados Unidos sob a direção de Cephalon, Inc. usando lotes de modafinil preparados por um processo graduado para produção comercial (referido aqui como lotes "posteriores" ou "L"). Quando os lotes posteriores de modafinil foram administrados aos humanos nos Estados Unidos, o experimento clínico inicial revelou a ocorrência de eventos adversos não antecipados em um nível de dosagem (800 mg/dia) anteriormente determinados como sendo aceitáveis durante os estudos conduzidos fora dos Estados Unidos. Descobriu-se que os lotes posteriores tinham um tamanho de partícula médio entre 30 e 50 μm . Assim, os experimentos iniciais com humanos conduzidos nos Estados Unidos foram realizados com modafinil tendo um tamanho de partícula significativamente menor.

Conforme foi subseqüentemente descoberto, lotes compreendendo um tamanho de partícula menor resultaram em um aumento na potência de modafinil, conduzindo-se a conclusão de que a droga pode ser mais prontamente absorvida quando comparada à modafinil derivada de lotes compreendendo um tamanho de partícula maior. Portanto, partículas de modafinil de um tamanho definido fornecem pelo menos duas vantagens significantes e inesperadas. Primeiro a potência é aumentada. Um tamanho de partícula médio menor permite encontrar uma dada concentração de plasma de modafinil em uma dose oral inferior. Em segundo lugar, com o conhecimento da importância de tamanho de partícula na potência, o perfil de segurança da droga pode ser mais acertadamente controlado porque a dosagem com tamanhos de partícula consistentes e definidos permite maior confiabilidade



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

na dosagem da droga necessária, para encontrar um resultado desejado.

[...]

V - Discrepância Entre os Resultados dos Estados Unidos e do Exterior

Na pesquisa para a causa da discrepância, compararam-se os níveis de plasma de modafinil medidos no primeiro estudo dos Estados Unidos e os estudos precedentes no exterior. Verifica-se que em uma dada dose oral, quando comparada aos indivíduos nos estudos do exterior, indivíduos no estudo dos Estados Unidos possuíam níveis de plasma de modafinil de pico mais alto.

Os comprimidos de modafinil usados nos estudos no exterior basearam-se em lotes anteriores de modafinil, enquanto os comprimidos de modafinil usados no estudo dos Estados Unidos basearam-se nos lotes posteriores de modafinil. Especulou-se que uma diferença de biodisponibilidade de lotes diferentes de modafinil foi responsável pelas diferenças na dose máxima tolerada, observada nos estudos clínicos dos Estados Unidos. Embora não óbvio ou prontamente aparente, uma das várias explicações passíveis observada foi uma diferença passível no tamanho de partícula de modafinil usado nos estudos dos Estados Unidos e no exterior.

VIII - Efeito de Tamanho de Partícula de Modafinil em Concentração de Plasma de Modafinil

Dada à disparidade nos resultados entre os estudos estrangeiros e dos Estados Unidos usando o que presumiu-se ser modafinil "idêntico", análises adicionais que não em seres humanos foram necessárias antes da continuação dos experimentos clínicos em



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

humanos. Conseqüentemente, os estudos de animais em cães foram realizados para se determinar a farmacocinética in vivo de modafinil com diâmetros de tamanho de partícula média diferentes, grosseiramente definidos como tendo tamanhos de partícula medianos "pequeno" (Lote L-1) e "grande" (Lotes E-E e E-O).

[...]

Estes resultados implicaram em conseqüências de tamanhos de partículas diferentes e a importância de se controlar o tamanho de partícula de modafinil. Pelo controle do tamanho de partícula, relações seguras podem ser conseguidas. Por exemplo, uma mistura não-homogênea de tamanhos de partícula de modafinil pode não prover potência consistente nem evitar flutuações indesejadas nas concentrações de modafinil de plasma; tais flutuações podem conduzir a eventos indesejados e inesperados. Além disto, o uso de partículas de modafinil tendo um tamanho definido é mais eficiente porque uma dada concentração de modafinil de plasma pode ser encontrada em uma dose oral inferior.

Após a discrepância entre os estudos dos Estados Unidos e do exterior, foi resolvido e determinado estar relacionada as diferenças nos tamanhos de partículas, um segundo estudo de Fase I foi conduzido nos Estados Unidos para determinar, adicionalmente, a segurança clínica, tolerância e propriedades farmacológicas de modafinil tendo um tamanho de partícula como definido. O segundo estudo envolveu homens (sexo masculino) jovens e normais e um projeto experimental semelhante ao primeiro estudo dos Estados Unidos (descrito acima).

No segundo estudo, todos os indivíduos começaram em 200 mg/dia usando modafinil a partir dos Lotes L-1 ou L- 2. A dosagem foi então titulada, em aumentos de 200 mg/dia, até a



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

dose alvo. Os resultados deste estudo sugeriram que 600 mg/dia era a dose máxima tolerável ("DMT") de modafinil, com 800 mg/dia sendo a dose mínima intolerável.

IX - Processos de Preparação de Modafinil Tendo Tamanho Definido

Modafinil e compostos relacionados a modafinil podem ser preparados por processos convencionais. Os processos para preparação de modafinil e compostos relacionados a modafinil aparecem na patente '290. Modafinil de tamanho de partícula definido aqui pode ser obtida por várias tentativas de utilização de processos convencionais, por exemplo, os processos revelados na patente '290, e então submetendo a modafinil de tamanho de partícula indesejado a processos convencionais de moagem e peneiramento. Os processos para trituração (isto é, os processos mecânicos de redução do tamanho de partículas ou agregados) são conhecidos na técnica. Exemplos são providos em O'Conner e outros, capítulo 88, Remington's Pharmaceutical Sciences, 18th Edition, Mack Publishing Co., 5 Easton, PA (1990). Seguindo-se a trituração, as partículas podem ser separadas em uma série de cortes de crivo pela passagem das partículas através de uma pilha de crivos verticais agitados de tamanhos de malha decrescentes e coletando os grânulos retidos em cada crivo ou no recipiente inferior. As partículas que encontram-se fora de uma faixa desejada podem novamente ser submetidas à moagem e peneiramento.

X - Formulação e Administração

Uma dosagem apropriada de modafinil tendo um tamanho de partícula definido encontra-se entre cerca de 50 mg e cerca de 700 mg de modafinil.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

A composição farmacêutica descrita aqui é, mais preferivelmente, administrada oralmente, na forma de um veículo tal como um comprimido, cápsula, pó, pílula, sus pensão/líquido ou emulsão. O veículo de administração pode compreender um veículo farmacêuticamente aceitável. O veículo pode compreender agentes que auxiliam na solubilidade, absorção, sabor, cor ou textura do veículo ou seu conteúdo. Administração tópica através de uma passagem epidérmica ou semelhante, ou administração através de injeção direta da droga é também aceitável. Um veículo da invenção pode incluir $\pm 10-15\%$ de uma partícula de modafinil, devido a fatores, tais como, tolerâncias de fabricação do veículo e tempo de armazenamento em prateleira esperado da modafinil. Por exemplo um veículo rotulado como contendo 50 mg pode ser inicialmente preparado com, por exemplo, 55 a 58 mg de modafinil, com a expectativa de que, após um mês a dois anos de armazenamento, a quantidade ativa de modafinil tenha diminuído. Veículos preparados com tais ajustes a fim de compensar a degradação esperada da droga encontram-se dentro do escopo da invenção.

Conquanto a invenção tenha sido descrita em detalhes consideráveis, a invenção revelada aqui não está limitada à descrição atual, porém deve ser proporcionado o escopo pleno das reivindicações anexas e todos os equivalentes das mesmas. Embora os exemplos específicos apresentados aqui sejam dirigidos ao uso de modafinil de um tamanho de partícula definido na mediação de narcolepsia, outros usos de modafinil (por exemplo, para tratamento da doença de Parkinson's, incontinência urinária, distúrbio de Alzheimer' s, etc.) foram apresentados na técnica e aquelas utilidades são apropriadas em conjunto com a invenção conforme revelada aqui.

Como se verifica do que foi considerado até o momento, o princípio ativo modafinil, *na sua forma original*, já tinha sido objeto de



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

registro na patente estadunidense US 4,177,290. Por sua vez, o objeto específico da patente em discussão nos autos diz respeito a composições farmacêuticas compreendendo o referido ingrediente ativo na forma de partículas de tamanho definido, mais especificamente composições contendo pelo menos cerca de 95% do total cumulativo de partículas de modafinil com diâmetros menores que 200 micra (μm), em que a consistência e o tamanho da partícula de modafinil têm um efeito significativo na potência e no perfil de segurança do fármaco. As referidas composições contendo quantidades do ingrediente ativo na faixa de 50 a 700 mg encontram aplicação no tratamento de sonolência patológica e narcolepsia. O relatório descritivo menciona que tais composições originaram-se da descoberta de que lotes de modafinil com tamanho de partícula menor resultaram em um aumento na potência da droga quando comparado a lotes de modafinil com tamanho de partícula maior, levando à conclusão de que o ingrediente ativo com um tamanho de partícula menor apresenta maior absorção, e conseqüentemente uma dada concentração plasmática de modafinil pode ser alcançada com o uso de doses orais menores da droga com tamanho de partícula menor.

No parecer técnico cuja invalidação se busca nesta ação (fl. 124-131), o órgão de patentes brasileiro baseou a sua manifestação no sentido da ausência de atividade inventiva da patente consoante as seguintes premissas: a) “*certas propriedades das drogas no estado sólido (por exemplo, formas poliméricas e amorfas e tamanhos de partículas e superfície de área) podem afetar profundamente a dissolução e a biodisponibilidade de produtos em forma de dosagem sólida ou drogas em suspensão*” (fl. 128); b) “*para drogas com limitada solubilidade aquosa, com é o caso do modafinil, o tamanho da partícula pode ter um grande efeito no comportamento no produto e diferenças significativas no tamanho das partículas podem afetar a toxicidade*” (fl. 128); c) “*o efeito do tamanho das partículas deve ser determinado quando o tamanho/superfície da área da droga é relevante para biodisponibilidade do produto*”; d) “*quando as partículas da droga são reduzidas para um grande número de partículas menores, cria-se uma área de superfície total maior. Para drogas pouco ou lentamente solúveis, isso geralmente resulta num aumento da taxa de dissolução*”; e) “a



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

micronização tornou-se o principal fator empregado em formas farmacêuticas com substâncias ativas pouco solúveis”; f) “a administração de 100 a 500 mg/dia de modafinil em pacientes com distúrbios do sono já era conhecido desde o início da década de 90”; f) “o documento de patente WO94/21371 (D9) apresentado pela interessada no pedido de nulidade, revela nos exemplos 16 e 17 uma composição farmacêutica contendo partículas de modafinil (ingrediente ativo) apresentado um diâmetro menor do que 200 micra”; g) “de acordo com os ensinamentos de D9 a recomendação para reduzir o tamanho de partícula entre 1 e 200 micra é simplesmente uma questão de auxiliar a etapa de extrusão e não, de forma alguma, ligada à potência do ingrediente ativo”, e, assim, “a titular da patente se encontra equivocada, ao alegar que melhorar a biodisponibilidade de uma droga não está relacionado com aumento da potência do ingrediente ativo”.

Na sentença recorrida, o juízo de primeiro grau, ao remeter aos termos do laudo judicial de fls. 1268-1316, adotou os seguintes fundamentos para julgar procedente o pedido:

"Assim, a manipulação da formulação apresentada na carta patente não trata da biodisponibilidade do dito modafinil. A pouca solubilidade deste composto já era conhecida a mais de duas décadas, antes do depósito da referida patente. Entretanto, isso não impedia que o seu uso fosse testado por diversos pesquisadores e laboratórios, sem que nunca houvesse necessidade de estudos que tivessem como o objetivo aumentar a biodisponibilidade deste composto".

"No caso específico do modafinil toda documentação apresentada mostra, sem sombra de dúvida, que já era de conhecimento geral que, apesar de sua baixa solubilidade, ela era biodisponível. Além desse fato, não há no estado da técnica, em 1994, nenhuma referência ao fato de que as doses administradas em pacientes, antes da data do pedido de patente, apresentassem algum indício de intoxicação ou efeito colateral, o que poderia levar a uma seqüência de estudos visando obter maior segurança na



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

administração do medicamento. Em função disso, é possível concluir que dificilmente se gastariam recursos de pesquisa e desenvolvimento para estudar a biodisponibilidade de um medicamento que já vinha sendo utilizado, com sucesso, no tratamento da narcolepsia".

"Em alguns casos a diminuição do tamanho das partículas acaba por formar agregados moleculares que dificultam a solubilização do medicamento, um efeito oposto ao apresentado nas argumentações descritas no PAN. Assim, fica evidente que é impossível se determinar a faixa onde se obterá o melhor resultado de potência e segurança sem a necessidade de um estudo caso a caso".

Comentando a respeito de artigos científicos envolvendo estudos de NANOCIÊNCIA, cujos estudos apontaram, em alguns casos, risco para saúde, disse o perito: "desta forma, as informações clássicas, que constam em livros textos, devem ser levadas em consideração à luz de uma tendência geral e não como uma "lei geral da ciência". Diminuir pura e simplesmente o tamanho de uma partícula de forma não criteriosa pode, em alguns casos, levar para resultados opostos aos esperados".

"Desta forma, estabelecer o perfil ideal da granulometria de um fármaco, visando obter o melhor resultado possível, com a aplicação da menor dose necessária para atingir a condição terapêutica ideal, incorpora objetivamente uma atividade inventiva, que não seria realizada de maneira trivial por um técnico no assunto, principalmente pelo fato deste composto já ser empregado, com sucesso, no tratamento da narcolepsia".

"Assim sendo, com base na questão da diminuição do tamanho da partícula, parece claro que para um técnico no assunto, a luz do estado da técnica na data do depósito da patente, não seria óbvio



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

chegar aos resultados apresentados na carta patente através de uma simples e aleatória diminuição do tamanho das partículas”.

"Finalizando, fica claro e evidente que um técnico no assunto jamais iria buscar obter o resultado apresentado no pedido de patente PI 9509257-9, se estivesse olhando apenas para a questão da biodisponibilidade, que, volto a enfatizar, é irrelevante neste caso, pois o medicamento já era utilizado no tratamento da narcolepsia. A solução apresentada no pedido de patente tem o foco central no problemas de melhorar a potência e segurança na administração do uso do modafinil, através do estabelecimento de condições de contorno que limitam o tamanho e o perfil das partículas deste composto. Desta forma, a invenção apresentada no pedido de patente PI 9509257-9 apresenta, inequivocamente, atividade inventiva, atendendo plenamente às exigências estabelecidas no art. 8º da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9279/96)".

Ocorre que, como bem salientado pelo INPI nas diversas manifestações técnicas realizadas nos autos (fls. 310-332, 1349-1363, 2211-2217), o efeito técnico alegado pela requerente da patente – aumento de potência do fármaco – apenas poderia ser atingido pela modificação da respectiva estrutura química, e não pela mera redução do tamanho das suas partículas, processo mecânico esse apto a incrementar apenas a biodisponibilidade do fármaco. Nesse contexto, não se pode olvidar a distinção entre os conceitos de potência e biodisponibilidade, tendo em vista que a primeira diz respeito à aptidão que o fármaco possui, em condições ideais, para atingir o efeito terapêutico desejado, ao passo que a segunda está relacionada à dissolução e absorção do fármaco. Noutra dizer, a autora requereu o privilégio invocando o efeito novo de aumento de potência quando, na realidade, com processo utilizado na patente (mera diminuição das partículas do ingrediente ativo) apenas conseguirá o aumento da biodisponibilidade, o qual, da forma como é obtido, é óbvio para o técnico no assunto. Nesse sentido, vejam-se os seguintes trechos do parecer técnico



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

apresentado pelo INPI juntamente com sua contestação (fls. 310-332):

Um aumento de potência apenas seria possível, se modificações NA ESTRUTURA QUÍMICA DO FÁRMACO tivessem sido realizadas, pois como já foi comentado, potência é determinada pela habilidade inerente da combinação do fármaco com seus receptores e a relação funcional entre receptor e sistema efetor, ou seja, depois que o receptor sofreu a ligação do fármaco, como este complexo (fármaco ligado ao receptor) produz algum efeito.

Com base neste entendimento, para modificar a POTÊNCIA, necessariamente deve-se modificar O COMPOSTO.

Portanto, POTÊNCIA, segundo Goodman & Gilman, é uma característica do fármaco e encerra em si as relações de afinidade do fármaco com o seu receptor, bem como a capacidade do sistema efetor de produzir um efeito biológico. Assim, POTÊNCIA é uma medida FARMACODINÂMICA (Estudos da variação da concentração do fármaco numa relação DE EFEITOS no organismo), enquanto a BIODISPONIBILIDADE pode ser modificada por fatores que alteram a absorção de um fármaco (entre eles, uma redução no tamanho das partículas do fármaco).

Dessa forma, não existe nenhum sentido em se afirmar, que houve um aumento na potência de acordo com a presente invenção, uma vez que o fármaco é conhecido e as modificações foram feitas apenas no tamanho da partícula deste.

[...]

Dessa forma, verifica-se que a biodisponibilidade pode aumentar com uma diminuição no tamanho da partícula do fármaco, especialmente se este possuir baixa solubilidade aquosa como o



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

modafinil (a baixa solubilidade aquosa do modafinil é reconhecida pelo Dr. Peter E. Grebow no 5.º parágrafo de seu parecer datado de 20/09/2005 e anexado pelo titular de patente em sua manifestação sobre parecer em grau de nulidade).

PORTANTO, LONGE SER UMA CONSTANTE PARA CADA FÁRMACO (COMO É O CASO DA MEDIDA DA POTÊNCIA), A BIODISPONIBILIDADE PODE VARIAR DE ACORDO COM DIFERENTES COMPOSIÇÕES.

Aliás, o entendimento que a invenção nada mais é que uma resultante do aumento óbvio da biodisponibilidade do modafinil, é integralmente encontrado da linha 26 da página 11 à linha 4 da página 12 do relatório descritivo "Conforme foi subseqüentemente descoberto, lotes compreendendo um tamanho de partícula menor resultaram em um aumento na potência de modafinil conduzindo-se a conclusão de que a droga pode ser mais prontamente absorvida quando comparada à modafinil derivada de lotes compreendendo um tamanho de partícula maior".

A mesma obviedade quanto ao aumento da potência alegado pela titular da patente também pode ser constatada quanto à suposta melhora do perfil de segurança, pois, como também ressaltado no parecer técnico do INPI de fls. 310-332, os problemas constatados com relação às dosagens do medicamento são consequência direta do aumento de disponibilidade do fármaco. É ler os trechos concernentes à questão:

"[...] a observação de eventos adversos com níveis de dosagem anteriormente considerados seguros, utilizando-se lotes de modafinil da suposta invenção, ocorre por um motivo óbvio, qual seja, o tamanho reduzido das partículas do modafinil aumentaria a sua biodisponibilidade uma vez que numa mesma unidade de tempo, mais partículas estariam em contato direto com a superfície absorptiva do trato gastrointestinal. Com esse aumento



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

da biodisponibilidade, uma dose que anteriormente não produzia efeitos adversos passaria a produzir, devido ao efeito óbvio de uma quantidade maior de modafinil estar sendo disponibilizada para o organismo fazendo com que as concentrações plasmáticas de modafinil excedam o limite tóxico para este fármaco. Por isso, ao invés de mostrar um aumento na segurança do modafinil, o que se observa é justamente o contrário, ou seja, o aparecimento de eventos adversos com doses (500 mg/dia) que nos lotes anteriores eram consideradas seguras.

[...] Diferentes doses em diferentes apresentações farmacêuticas podem levar a mesma biodisponibilidade, assim como doses iguais em diferentes composições, podem levar a diferentes biodisponibilidades. Desta forma, longe de ser um parâmetro constante para cada fármaco, a biodisponibilidade varia de acordo com a forma da apresentação farmacêutica. Assim, diferentes quantidades de fármaco (dose) em diferentes composições podem resultar na mesma concentração plasmática ou até mesmo quantidades menores de um fármaco em uma composição específica, podem levar a concentrações maiores no plasma. Este é exatamente o caso apresentado no relatório descritivo (página 12), no qual, por exemplo, em estudos conduzidos fora dos Estados Unidos com os lotes anteriores de modafinil em quantidades de até 4500 mg foram ingeridas sem a ocorrência de efeitos colaterais clínicos significativos, enquanto que nos Estados Unidos, com os lotes de modafinil da presente patente, doses de 800 mg levaram ao aparecimento de efeitos adversos. Isto demonstra claramente que no caso dos lotes da patente, uma dose de 800 mg resulta em concentrações plasmáticas superiores às concentrações plasmáticas de uma apresentação de 4500 mg do estado da técnica; uma consequência óbvia de um aumento da biodisponibilidade, como exhaustivamente discutido anteriormente.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

Então, não concordamos que a invenção representaria uma solução para problemas de perfil de segurança de modafinil na administração deste no tratamento de distúrbios do sono, pois, como pode ser observado no relatório descritivo, doses de até 4500 mg de modafinil de lotes anteriores foram ingeridas sem a ocorrência de efeitos colaterais clínicos significativos, o que leva a conclusão que esta dose supostamente alta fornece concentrações plasmáticas abaixo do limite tóxico para o modafinil”.

Desse modo, não são irrefutáveis as premissas utilizadas pelo perito judicial para concluir pela presença de atividade inventiva no objeto da PI 9509257, consoante se depreende da impugnação realizada pelo INPI ao laudo pericial (fls. 1349-1363):

Dessa forma, como reconhecido pelo próprio r. Perito em resposta ao quesito 20 formulado pelo INPI, verifica-se que a biodisponibilidade pode aumentar com uma diminuição no tamanho da partícula do fármaco, especialmente se este possuir baixa solubilidade aquosa como o modafinil (a baixa solubilidade aquosa do modafinil é reconhecida pelo Dr. Peter E. Grebow no 50 parágrafo de seu parecer datado de 20/09/2005 e anexado pelo titular de patente em sua manifestação sobre parecer em grau de nulidade), sendo esta relação conhecida há muitas décadas.

A partir do conhecimento revelado acima, o fenômeno de aparecimento de efeitos adversos observados pelo modafinil com tamanho de partículas menores (no caso da patente em questão, chamados de lotes "posteriores ou lotes "L") é um efeito altamente esperado por um técnico no assunto da área farmacêutica e pode ser facilmente explicado pela seguinte seqüência de eventos: 1) O modafinil, por ser um fármaco de baixa solubilidade e por estar com o seu tamanho de partículas



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

reduzidos, apresenta uma taxa de dissolução maior no trato gastrointestinal, o que significa dizer que mais modafinil está pronto para ser absorvido, acarretando, portanto, num aumento de sua biodisponibilidade; 2) pelo fato da biodisponibilidade do modafinil estar aumentada, concentrações maiores deste fármaco são alcançadas no plasma e no sítio de ação; 3) como consequência de concentrações maiores serem alcançadas no plasma e no sítio de ação, a concentração tóxica mínima deste fármaco está sendo ultrapassada, levando ao aparecimento de eventos adversos; 4) o fato de maiores concentrações de modafinil estarem sendo alcançadas no plasma possibilita uma redução de dose do modafinil sem uma diminuição do efeito terapêutico.

Como se observa, o problema de segurança observado para lotes de modafinil com tamanho de partícula menores é uma consequência óbvia do aumento de biodisponibilidade apresentado para estes lotes. Além disso, a relação entre segurança e biodisponibilidade, já foi explorada anteriormente em D1, que revela que para fármacos com baixa solubilidade aquosa, como é o caso do modafinil, o tamanho da partícula pode ter um grande efeito no comportamento do fármaco e diferenças significativas no tamanho da partícula podem afetar a toxicidade. Desta forma, discordamos veementemente da afirmação do r. Perito, em resposta ao quesito 24 formulado pela Autora, que "o problema observado com o modafinil foi a ação do mesmo derivada de lotes significativamente diferentes quanto ao tamanho e distribuição das partículas da droga, causando efeitos distintos quando de sua aplicação, o que resultou num problema de segurança, e não de biodisponibilidade" assim como da afirmação contida nas páginas 10 e 11 do laudo pericial: "Além disto, ao se avaliar a patente apresentada, se verifica que não há nenhuma indicação, ou mesmo leve citação, que sugira que o invento apresentado esteja relacionado com o aumento da



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

biodisponibilidade do medicamento. Muito pelo contrário, como visto acima, este problema decorre única e exclusivamente do aumento de biodisponibilidade, sendo portanto, um efeito ÓBVIO e esperado para um técnico no assunto. Por este mesmo motivo, a resposta do r. Perito ao quesito 22 do INPI não procede.”

[...]

Foi afirmado também pelo r. Perito de que é uma tendência geral de que a diminuição do tamanho de partícula aumenta a taxa ou velocidade de solubilização de compostos e pode ser correlacionada com a biodisponibilidade, não sendo, entretanto, o único parâmetro a ser avaliado na análise da questão, citando, em seguida, alguns desses fatores:

Características da droga ou medicamento

Características do paciente

Forma farmacêutica

- Natureza da formulação da droga
 - * tamanho de partícula*
 - * excipientes*
 - * forma do sal**
- Solubilidade da droga*
- Instabilidade química*

Cabe ressaltar a questão sob análise no presente pedido:

De acordo com a própria Autora "A invenção resulta da descoberta de que o tamanho de partícula e a consistência do tamanho de partícula de modafinil podem ter um efeito significativo em seu perfil de potência e segurança". Logo, em nosso entendimento não cabe na presente análise considerar fatores como CARACTERÍSTICAS DA DROGA, pois se trata do



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

mesmo composto ou droga (modafinil), CARACTERÍSTICAS DO PACIENTE, pois a comparação entre as duas amostras só é efetiva em condições iguais, e quanto aos fatores relativos a FORMA FARMACÊUTICA, apenas o tamanho de partícula apresenta relevância no presente caso.

[...]

Ainda com base no exposto acima, não é possível concordar também com a afirmação do r. Perito, onde em resposta ao quesito 26 da Autora, este afirma que "não é possível presumir quais serão os efeitos advindos da diminuição do tamanho de partículas de uma droga". Embora não seja possível dizer quantitativamente qual a intensidade do efeito advindo da diminuição do tamanho de partícula de uma droga, é possível afirmar com segurança que quando se trata de um fármaco pouco solúvel em água, como o modafinil, esta redução irá levar necessariamente a um aumento de biodisponibilidade e esta biodisponibilidade, por sua vez, poderá levar ao aparecimento de efeitos adversos (pela seqüência de eventos relatada acima), como também possibilitará uma diminuição da dose. Além disso, o simples fato de se executar testes visando atingir um valor ótimo ou ideal de taxa de dissolução ou biodisponibilidade, não torna a matéria da patente em questão inventiva, uma vez que estes testes não empregam habilidades além do conhecimento comum geral do técnico no assunto.

[...]

Entendendo potência como a dose necessária para a produção de um determinado efeito (entendimento adotado pelo r. Perito), temos que para sua aferição levam-se em conta fatores como a afinidade do fármaco pelo receptor, sua capacidade de ativar o receptor (atividade intrínseca), e fatores que regulam o quanto do



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

fármaco alcança o receptor (local de ação), entre estes fatores, podê-se citar a absorção.

[...]

Por outro lado, se utilizarmos a definição mais apropriada de potência, segundo entendimento corrente, como sendo definida por sua concentração plasmática, elimina-se como fator complicador de sua mediada as variáveis farmacocinéticas, como por exemplo, a biodisponibilidade. Esta definição não deixa dúvida de que as variáveis farmacocinéticas (corna por exemplo, a biodisponibilidade) dificultam a aferição de potência e, portanto, confundem seu entendimento, levando-nos a concluir que para sua aferição, o ideal é que estas variáveis não sejam consideradas. Com base neste entendimento, a única forma de se modificar a potência de um fármaco para um determinado efeito farmacológico seria modificando sua estrutura química, uma vez que neste caso, potência se confunde com afinidade e atividade intrínseca. Logo, para se modificar a potência, necessariamente deve-se modificar o composto, não havendo mais qualquer sentido em falar que os lotes de modafinil compreendendo tamanho de partículas reduzidas apresentam maior potência. Há sentido sim, em se afirmar que os lotes de modafinil compreendendo tamanho de partículas reduzidas apresentam maior biodisponibilidade, efeito óbvio da diminuição do tamanho destas partículas, como amplamente discutido acima. Como prova adicional de que este é o entendimento de potência mais apropriado e portanto, todos os efeitos observados com a redução do tamanho das partículas do modafinil são devidos a biodisponibilidade, tem-se o fato de potência ser uma característica do fármaco, ou seja, ser uma constante para cada fármaco para um determinado efeito”

[...]



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

“Com relação à afirmação do r. Perito em resposta aos quesitos 31 a 33 da Autora de que as referências D2, D3 e D4 são livros textos de caráter geral, não citando especificamente o modafinil, cabem alguns esclarecimentos. Estas referências revelam que um aumento na área de superfície de uma droga pouco solúvel, procedimento chamado micronização, gera um aumento na taxa de dissolução e da absorção (biodisponibilidade) em relação a droga não micronizada. Ora, sendo o modafinil uma droga pouco solúvel, não razão para crer que o modafinil não siga o princípio geral revelado nestas referências. Ademais, o próprio relatório descritivo mostra através das figuras 8 e 9, que com o lote onde as partículas do modafinil estão reduzidas, há um aumento na quantidade de droga absorvida, ou seja, há um aumento na biodisponibilidade, comportamento este totalmente esperado para um técnico no assunto. Surpreendente e inesperado seria se o modafinil não seguisse o princípio geral revelado nas referências D2, D3 e D4, o que, como já discutido acima não foi o caso”

No quesito 21 do réu, “é questionado ao r. Perito se seria óbvio uma redução do tamanho de partículas de um fármaco pouco solúvel em água, como o modafinil, visando a obtenção de uma maior biodisponibilidade para esse fármaco. Em resposta quesito, o r. Perito reconhece que é óbvio, mas somente se o modafinil estivesse na fase de teste e que não lhe parece óbvio que um técnico no assunto perderia tempo avaliando a biodisponibilidade do modafinil uma vez que ele já estava sendo utilizado. Ora, o que está em discussão não é a MOTIVAÇÃO ou INTERESSE do técnico em fazer, mas sim se seria óbvio o fato observado do aumento da biodisponibilidade em decorrência da redução do tamanho das partículas. Como reconhecido pelo próprio r. Perito, esta relação é ÓBVIA”

Diante de tudo o que foi ponderado, entendo que assiste razão



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

ao apelante, inexistindo qualquer fundamento para invalidar o parecer técnico publicado na RPI n.º 1855, que entendeu pela ausência de atividade inventiva na patente PI 9509257, haja vista que, como já salientado, os efeitos técnicos propalados pelo titular do privilégio (aumento da potência e melhora do perfil de segurança do fármaco) na realidade se traduzem no aumento de biodisponibilidade do ingrediente ativo pela mera redução das suas partículas, o que seria óbvia para um técnico no assunto.

É necessário lembrar, quanto a esse aspecto, que, diversamente do sustenta a apelada à fl. 2159, não representa nenhum óbice a aferição da atividade inventiva a consulta a documentos diversos, desde que publicados em data anterior à prioridade do requerimento de patente, como previsto no item 1.9.2.2 das Diretrizes de Exame de Patentes, publicado na RPI n.º1669 de 31.12.2002 (“*Na aferição da existência de atividade inventiva deve-se considerar se um técnico no assunto, que conhecesse à época as citações do estado da técnica consideradas, teria sido motivado a realizar a combinação ou modificações necessárias para chegar à invenção em questão. Tal aferição só pode ser baseada em documentos publicados antes da data de depósito ou da prioridade do pedido*”).

Frise-se que não deve prosperar a ressalva feita pelo perito judicial de que, quanto aos conceitos de biodisponibilidade e potência utilizados como premissas pelo INPI, “*as informações clássicas, que constam em livros textos, devem ser levadas em consideração à luz de uma tendência geral e não como uma ‘lei geral da ciência*””. Com efeito, tais conceitos foram obtidos pelo INPI mediante consulta a trabalhos consagrados na área de farmacologia que constituem obras de referência nesse campo do conhecimento humano, não devendo ser simplesmente desconsiderados.

Além disso, também não merece prosperar o argumento da imprestabilidade do parecer técnico emitido pelo INPI no procedimento de nulidade diante do fato de que foi firmado por pessoas sem formação na área de farmacologia. Isso porque as conclusões desse parecer foram reafirmadas em todas manifestações técnicas realizadas pela autarquia federal nos presentes autos (fls. 310-332, 1349-1363, 2211-2217), nas quais os respectivos signatários são formados em Farmacologia e Engenharia



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

Química.

Outrossim, é oportuno destacar que, muito embora a presente causa verse sobre questão eminentemente técnica, a ensejar o necessário pronunciamento de especialista sobre o assunto, o artigo 436 do Código de Processo Civil dispõe expressamente que “o juiz não está adstrito ao laudo pericial, podendo formar a sua convicção com outros elementos ou fatos provados nos autos”. Ou seja, como de fato se deu com a sentença, inexistente qualquer óbice a que o magistrado, de maneira fundamentada, pautar a sua decisão nas conclusões do laudo pericial, haja vista o perito judicial ser terceiro imparcial e equidistante dos interesses litigantes. Nada impede, contudo, que, firmando convicção em sentido ao contrário a tais conclusões, este Relator decida de maneira diversa, pois, dentro da autorização prevista no artigo 436 do Código de Processo Civil, não se cogita a aplicação, no direito processual brasileiro, do sistema de prova tarifada.

Além disso, não se pode olvidar que a conclusão técnica do *expert* nomeado pelo juízo não deixa de submeter ao crivo do Judiciário, pois o juiz é o perito dos peritos (*peritus peritorum*). Lembre-se, a título de exemplificação, as causas em que se busca indenização decorrente do eventual esquecimento de equipamentos e materiais cirúrgicos no corpo dos pacientes por ocasião de intervenção cirúrgica. Nesses casos, os laudos, na maioria das vezes, concluem que é perfeitamente normal o esquecimento de tais instrumentos, mas os tribunais têm adotado orientação diametralmente oposta, firmando o entendimento de que é devida a indenização por se revelar inadmissível tal erro do profissional médico, mesmo que o laudo diga o contrário.

Por fim, também carecem de base os argumentos da autora no sentido de que a manifestação pela nulidade da patente no parecer publicado no procedimento administrativo de nulidade contraria manifestação anterior que baseou o deferimento do privilégio, bem como atentaria contra a segurança jurídica. Não se pode olvidar, nesse aspecto, que a atuação da Administração devem-se pautar pela legalidade e que, verificada a inobservância dos requisitos previstos em lei no deferimento de determinado privilégio sobre invenção, o órgão de patentes tem o poder-dever (*rectius*: poder jurídico) de invalidar o ato que deferiu equivocadamente o registro.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

Isso posto, dou provimento à remessa necessária e à apelação do INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI para julgar improcedente o pedido, reconhecendo a plena validade do parecer técnico emitido pela Diretoria de Patente no procedimento administrativo de nulidade da patente PI 9509257, publicado em 25.07.2006 na Revista de Propriedade Industrial n.º 1855.

Em razão da inversão sucumbência, condeno a autora ao pagamento de honorários do advogado, no patamar de 10% (dez por cento) sobre o valor da causa atualizado.

É como voto.

Em 26-10-2009.

ANDRÉ FONTES

Relator

Desembargador do TRF da 2ª Região.

EMENTA

APELAÇÃO – PRÓPRIEDADE INDUSTRIAL - PATENTE – NULIDADE DE ATO ADMINISTRATIVO – PEDIDO DE DECLARAÇÃO DE VALIDADE DA PATENTE - ARGUIÇÃO DE FALTA DE ATIVIDADE INVENTIVA – RECURSO IMPROVIDO

I – Não está configurada a ofensa à coisa julgada ou a ocorrência de litispendência entre duas demandas se, muito embora seja constatada a identidade de partes e pedido, a causa de pedir é distinta.

II – Consoante o entendimento firmado no Enunciado nº 235 da Súmula do Superior Tribunal de Justiça, a reunião de processos no mesmo juízo em razão da conexão se revela inviável se em um deles já foi proferida sentença, ainda que impugnada por apelação.

III – Patente com atividade inventiva confirmada por laudo pericial, produzido por técnico especializado, devidamente qualificado e nomeado



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

IV - APELAÇÃO & REEXAME NECESSÁRIO

2006.51.01.539508-0

pelo Juízo, sem razões para refutá-lo (fls. 1.346/1369)

IV – Pretensão que merecer prosperar por restar comprovado no processo que a patente se constitui em invenção, cumprindo os requisitos da novidade, atividade inventiva e aplicação industrial previstos no artigo 8º da Lei 9.279/96.

V- Apelação e Remessa Necessária improvidas.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados os autos em que são partes as acima indicadas, decide a 2ª Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, por maioria, negar provimento à Apelação e à Remessa Necessária, nos termos do Voto do Dr. Messod Azulay Neto.

Rio de Janeiro, 26 de outubro de 2010.

DES. FED. MESSOD AZULAY NETO
2ª Turma Especializada