



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
31ª Vara Federal do Rio de Janeiro

AVENIDA RIO BRANCO, 243, ANEXO I - 11 ANDAR - Bairro: CENTRO - CEP: 20040-009 - Fone: (21)3218-8384 - www.jfrj.jus.br/ - Email: 31vf@jfrj.jus.br

PROCEDIMENTO COMUM Nº 0179027-75.2017.4.02.5101/RJ

AUTOR: HYPERA S/A

AUTOR: BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A.

RÉU: INPI-INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

RÉU: ROMARK LABORATORIES L.C

SENTENÇA

EMENTA: PROPRIEDADE INDUSTRIAL. PATENTE DE INVENÇÃO. PRESENÇA DE NOVIDADE. CORRETO ATO DO INPI QUE CONCEDEU O PEDIDO DE PATENTE DO AUTOR. IMPROCEDÊNCIA DO PEDIDO.

1. Não deve ser patenteado o objeto do pedido de proteção, como invenção que não preencha o pressuposto legal de novidade. 2. Não há demonstração de que a patente careça de novidade. 3. Pedido julgado improcedente.

Trata-se de ação proposta por HYPERA S/A e BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A. em face do INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI e ROMARK LABORATORIES L.C, objetivando a declaração de nulidade do ato da autarquia ré que concedeu a patente PI 9808722-3, referente a "COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS DE TIZOXANIDA E NITAZOXANIDA". Requer tutela antecipada.

As partes autoras alegam, inicialmente, que a presente ação foi ajuizada novamente após a homologação de desistência da anterior, ocorrida para evitar tumulto processual com outra ação ajuizada pela Eurofarma contra a mesma patente questionando o requisito de atividade inventiva e que está em fase recursal. Alegam que a corré Romark, na década de 70, desenvolveu medicamento à base da molécula Nitazoxanida para o tratamento de certas infecções parasitárias e bacterianas em seres humanos com o sistema imune comprometido. Sustentam, porém, que moléculas tais como a nitazoxanida quanto a tizoxanida se encontram em domínio público no Brasil, uma vez que a patente norte-americana concedida a Romark, em 1976, relativa a nitazoxanida não foi depositada no Brasil e a relacionada a tizoxanida e composições que a contenha em associação com a nitazoxanida também da Romark se encontra extinta no Brasil desde 11.04.2015 pelo fim do seu prazo de vigência. Aduzem que a composição farmacêutica do medicamento Annita entrou em domínio público no Brasil em 2015. Alegam, porém, que o prazo de exclusividade de uma patente não é compatível com a prática de "evergreening", que consiste em um mecanismo no qual a empresa solicita a concessão de uma nova patente para o mesmo medicamento, a fim de "prorrogar" o seu período de proteção, sem nenhuma modificação substancial no componentes do medicamento original com base no mesmo princípio ativo.

Salientam que esta prática consiste justamente no depósito da patente ora impugnada da ré Romark. Sustentam que, segundo a corré, o novo pedido patentário resolveria o problema técnico da molécula relativo à sua suposta toxicidade e baixa taxa de cura, tendo sido reconhecida pelo INPI que concedeu a patente com prazo de exclusividade até o ano de 2018. Argumentam, porém, que a suposta toxicidade a ser resolvida com a redução do tamanho das partículas não existia, tendo em vista que o produto contendo a Nitazoxanida já era comercializado no México com o nome Daxon desde 1996, ou seja, antes do depósito da patente em apreço. Afirmam que o referido produto obteve o registro sanitário junto ao órgão fiscalizador no México, deduzindo-se com isso que não ele poderia ter problema de toxicidade ou reduzida taxa de cura, não tendo a Romark levado essas informações ao INPI, carecendo a patente concedida de novidade. Informam as autoras que procederam aos testes com o medicamento Daxon que comprovam que o produto possui tamanho de partícula e tamanho

médio da substância ativa na mesma faixa daquele reivindicada na patente anulanda.

Documentos juntados com a inicial e custas parcialmente recolhidas (Evento 1).

Decisão (Evento 4), reconhecendo que, mesmo havendo conexão entre esta ação e a do processo 0183484-87.2016.4.02.5101, não há prevenção para fim de distribuição dirigida, tendo sido prolatada sentença de mérito. Assim, determina a remessa dos autos à livre-distribuição.

Decisão (Evento 7), rejeitando os embargos de declaração interpostos pela corrê.

Decisão da 13ª Vara Federal do Rio de Janeiro (Evento 15), suscitando conflito negativo de competência para o processamento e julgamento do feito.

Petição da Farmoquímica S.A (Evento 16), requerendo a habilitação como assistente simples nesta ação.

Petição da corrê Romark (Evento 17), pugnando pelo indeferimento do pedido de liminar formulado na inicial.

Decisão monocrática proferida pelo Desembargador Relator Abel Gomes (Evento 26), determinando que o pleito liminar seja apreciado pelo juízo da 31ª Vara Federal, até que o objeto do conflito de competência seja dirimido no Tribunal.

As partes autoras juntam laudo emitido pela USP (Universidade de São Paulo) (Evento 36) confirmando o laudo apresentado junto à inicial sobre o tamanho da partícula presente no medicamento DAXON, demonstrando a falta de novidade da patente objeto da lide.

Decisão (Evento 40), indeferindo o pleito liminar das partes autoras e mantendo o feito suspenso até a prolação da decisão no Conflito de Competência.

Contestação da corrê ROMARK (Evento 46), pugnando pela improcedência do pedido. Sustenta que a patente anulanda não carece do requisito de novidade, tendo em vista que a concessão do registro sanitário relativo ao medicamento Daxon não contém qualquer descrição sobre o tamanho da partícula de tizoxanida e/ou nitazoxanida. Assim, sustenta que esse registro não tornou pública uma composição farmacêutica de tizoxanida e/ou nitazoxanida com tamanho de partículas inferior a 200 µm e um tamanho médio de partículas superior a 10 µm, tal como protegida pela patente PI9808722-3. Aduz que a especificação sobre o tamanho da partícula só veio a ocorrer em Setembro de 1997, isto é, após o primeiro depósito da patente, uma vez que a data de prioridade mais antiga da patente é de 07.05.1997.

Além disso, salienta que não há qualquer evidência de que o medicamento Daxon comercializado entre junho de 1996 e 1997 apresentaria a tizoxanida e/ou nitazoxanida com o tamanho de partículas inferior tal como foi depois patenteado pela ROMARK, isto porque o medicamento Daxon analisado no parecer técnico apresentado pelas autoras só foi produzido e comercializado recentemente em 2016 e não antes do depósito da patente. Assim, alega que o fato de o medicamento DAXON atual apresentar o tamanho de partícula protegido pela patente não prova que o medicamento comercializado entre junho de 1996 e 1997 também apresentaria esse tamanho de partícula.

Informa que o medicamento à base de nitazoxanida ter sido comercializado em um país do México por tempo limitado (menos de 1 ano) antes do depósito prioritário da patente da ROMARK não pode ser usado para se inferir que a composição/pasta/suspensão farmacêutica protegida pela patente PI 9808722-3 não seria inventiva. Sustenta que o fato de um medicamento ser aprovado pela Autoridade Sanitária não garante ausência de problema à saúde pública. Por fim, aduz que a exploração do medicamento Daxon também não pertence ao estado da técnica, uma vez que a exploração ocorreu durante o período de graça, ou seja, nos doze meses anteriores à data da prioridade reivindicada.

Petição da corrê ROMARK (Evento 48) requerendo a juntada da tradução dos documentos acostados à contestação.

Relatório, voto e ementa (Eventos 57, 58 e 59) relativos ao Conflito de Competência julgado pelo TRF da 2ª Região, declarando a competência do Juízo da 31ª Vara Federal do Rio de Janeiro para processamento e julgamento do feito.

Decisão (Evento 66), determinando a citação do INPI, bem como das partes para se

manifestarem sobre o pedido de habilitação da FARMOQUÍMICA como assistente simples da empresa corré.

Contestação do INPI (Evento 70), requerendo, preliminarmente, a sua intervenção no feito como assistente litisconsorcial do réu e, no mérito, pugnando pela improcedência do pedido (Evento 20). Informa ainda que não se opõe ao ingresso da empresa FARMOQUÍMICA como assistente da corré ROMARK. Junta manifestação técnica em anexo.

A parte corré (Evento 77) concorda com o ingresso da FARMOQUÍMICA S.A como assistente simples.

As partes autoras (Evento 78) impugnam o pedido de assistência apresentado pela FARMOQUÍMICA S.A.

Decisão (Evento 82), deferindo o ingresso da empresa FARMOQUÍMICA S.A como assistente simples da empresa corré.

Manifestação do INPI e da corré (Eventos 90 e 91) informando não ter provas a produzir.

Réplica (Evento 91).

Razões finais apresentadas pela corré ROMARK (Evento 103).

Eis o que importa relatar. Passo a decidir.

FUNDAMENTAÇÃO

Preliminar de mérito - Da posição Processual do INPI como réu

Rejeito o requerimento do INPI de que seja declarada a impossibilidade de figurar no polo passivo da relação processual. É que a autarquia, quando não for autora no feito em que se pleiteia a nulidade de patente, deve ser ré, tendo em vista a responsabilidade pelo ato administrativo.

Outro não é o entendimento do egrégio TRF, da 2ª Região:

PROCESSUAL CIVIL - PROPRIEDADE INDUSTRIAL - AÇÃO DE NULIDADE PATENTE - INPI - LITISCONSORTE PASSIVO NECESSÁRIO - PLURALIDADE DE RÉUS COM DOMICÍLIOS DIFERENTES - FACULDADE LEGAL DE ESCOLHA DO FORO -ART. 94, §4º, DO CPC. I. O Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI é o responsável pelo registro de marcas e patentes no país. Conseqüentemente, deve figurar como réu e não como mero assistente nas ações judiciais de nulidade de registro. Entendimento do art. 175 do Código de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96). II. Havendo pluralidade de réus e domicílios diferentes, é facultado ao Autor a escolha do foro, conforme disposto no §4º do art.94 do CPC. - Como o INPI possui sede nesta cidade afigura-se competente a Justiça Federal do Rio de Janeiro para analisar e julgar o feito. - Agravo desprovido". (AG - AGRAVO DE INSTRUMENTO - 136118, rel. Juiz Convocado Aluisio Gonçalves de Castro Mendes, pub. DJ 17/11/2005, p. 150)

Mérito

As autoras almejam a anulação do ato do INPI que concedeu a patente PI 9808722-3, intitulada "COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS DE TIZOXANIDA E NITAZOXANIDA", tendo sido depositada em 06.05.1998, com reivindicação de prioridade unionista em relação aos documentos US08/852447, de 07.05.1997, US08/887810, de 03.07.1997, e US08/887809, de 03.07.1997, sendo que a entrada em fase nacional ocorreu por meio da publicação na RPI de 11.07.2000. O referido pedido foi dividido dando origem ao PI9816158-0, tendo este sido indeferido, não incluído nesta ação.

O pedido foi deferido pelo INPI, após o retorno da ANVISA, com a anuência prévia concedida, tendo sido publicado na RPI nº1655, de 24.09.2002, sendo concedida, após o pagamento da retribuição correspondente, com data de vigência até 06.05.2018.

A controvérsia posta em julgamento nesta ação consiste na análise sobre a patenteabilidade do objeto do PI 9808722-3 quanto à alegação de falta do requisito de novidade. É incontroversa a presença dos requisitos de atividade inventiva e de aplicação industrial, sendo que aquele, inclusive, foi objeto da lide em outro processo, conforme destacado pela autora em réplica (Evento 91), razão pela qual não serão analisados os argumentos das partes que tangenciam sobre esses dois requisitos.

A LPI dispõe da seguinte forma sobre a patente de invenção:

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

(...)

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

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

(...)

Art. 12. Não será considerada como estado da técnica a divulgação de invenção ou modelo de utilidade, quando ocorrida durante os 12 (doze) meses que precederem a data de depósito ou a da prioridade do pedido de patente, se promovida:

I - pelo inventor;

II - pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, através de publicação oficial do pedido de patente depositado sem o consentimento do inventor, baseado em informações deste obtidas ou em decorrência de atos por ele realizados; ou

III - por terceiros, com base em informações obtidas direta ou indiretamente do inventor ou em decorrência de atos por este realizados.

Considera-se novo aquilo que não esteja compreendido no estado da técnica, o qual deve ser admitido como tudo o que foi tornado acessível ao público, em todos os recantos do mundo, antes da data do pedido de patente, por divulgação escrita ou oral, que seja capaz de auxiliar a decidir se a invenção ou o modelo é novo ou não. Não evidenciada a novidade, o pedido de patente deve ser indeferido.

No presente caso, as partes autoras alegam que a patente PI9808722-3 não detém o requisito de novidade, sob o argumento de que desde 1996, portanto, antes da data do depósito da patente anulanda, é comercializado no México um medicamento contendo o princípio ativo nitazoxanida com o mesmo tamanho de partícula protegido pela patente ora anulanda, sob o nome de Daxon. Argumentam que, se o aludido medicamento tivesse algum problema de toxicidade ou taxa reduzida de cura, ele não teria obtido registro sanitário perante o órgão fiscalizador do México. Aduzem que o medicamento Daxon vendido atualmente, com base no Lote 605263, possui as mesmas características técnicas do medicamento Daxon comercializado em 1996, uma vez que o registro de comercialização no México permanece inalterado desde a data de seu lançamento.

A parte corré, por sua vez, afirma que o fato de o medicamento Daxon ter obtido registro sanitário no México não tornou pública a composição de tizoxanida e/ ou nitazoxanida com tamanho de partículas inferior a 200 µm e um tamanho médio de partícula superior a 10 µm, objeto de proteção pela patente impugnada, alegando que apenas após o depósito do pedido de patente, ou seja, em Setembro de 1997, foram apresentados dados à Autoridade Sanitária do México com a especificação dos tamanhos das partículas.

O INPI, em seu parecer técnico, sustenta que o produto Daxon comercializado desde 1996, embora seja composto por tizoxanida e/ou nitazoxanida, não revela o tamanho das partículas dos componentes, característica essencial da patente anulanda. Sustenta que, para que se possa deduzir que o lote testado pelas autoras possui as mesmas características de um lote de medicamento comercializado antes da prioridade da patente, seria necessário se certificar que, conforme a legislação mexicana de 1996 em diante, as alterações de tamanho de partícula seriam acompanhadas de um novo registro do produto ou se ele seria necessário.

Aduz, porém, que não há nos autos conhecimento sobre a regulamentação sanitária da Agência Regulara Mexicana sobre tais exigências. Sustenta ainda que, dos documentos trazidos pela corré Romark, apresentados para fins de registros sanitários do medicamento Daxon, pode-se verificar que há dados de análise físico-química de uma composição de nitazoxanida, com datas de 22.08.1996 e de 08.09.1997, sendo que o primeiro não traz especificação quanto ao tamanho de partículas, enquanto o segundo estão estabelecidas os tamanhos de partículas, de modo que a

definição do tamanho de partículas foi definido apenas após a data de prioridade da patente. Por fim, salienta que a comercialização no México do medicamento Daxon, mesmo que consistisse em eventual divulgação da matéria protegida pela patente em apreço, ocorreu a partir de Junho de 1996, não podendo ser considerado como estado da técnica, por ter sido divulgado dentro do período de graça, nos termos do artigo 12, inciso III da LPI.

Assiste razão ao INPI quanto ao fato de não haver elementos de prova suficientes para demonstrar que a patente concedida não possuía o requisito de novidade à época do depósito.

Com efeito, o requisito de novidade é aferido objetivamente, ou seja, é necessário que o interessado demonstre ter havido a antecipação, por meio de divulgação ao público, seja no Brasil, seja no exterior, da invenção patenteada, capaz de inferir que a invenção contida na patente depositada não é nova. O estado da técnica não pode ser fruto de presunção, devendo ser comprovado por meio de um documento de anterioridade apto a demonstrar a antecipação da invenção ao público, uma vez que a novidade é aferida essencialmente pela comparação entre a invenção patenteada e o documento de anterioridade que constitui o estado da técnica.

Compulsando os documentos acostados pelas partes na ação, verifico, porém, que as partes autoras não trouxeram prova documental demonstrando que o tamanho das partículas do princípio ativo do lote do medicamento Daxon lote 605263 por elas avaliado equivaleria ao tamanho de partículas do medicamento Daxon comercializado no México em 1996, apontado como o documento do estado da técnica, nem que há regulamentação legal ou infralegal do México que afirmem que os medicamentos lá comercializados, caso o tamanho das partículas de seus compostos químicos sejam alterados, necessitariam de um novo registro sanitário, para se poder inferir que permaneceria o mesmo registro em não havendo modificação do tamanho de partículas do medicamento, tal como as partes autoras alegam.

Nada obstante isso, observa-se também que a parte corré Romark juntou documento datado de 22.08.1996 que apresenta não haver especificação quanto ao tamanho de partícula do medicamento Nitazoxanida (Evento 46, Outros 54, fl.4, tradução Evento 48, Outros 76), diferentemente do documento datado de 08.09.1997, posterior à prioridade unionista da patente anulanda, datada de 07.05.1997 para o mesmo medicamento, em que há campo específico dedicado a descrever o tamanho da partícula (Evento 46, Outros 55, fl2, tradução Evento 48, Outros 76), o que apenas reforça não haver elementos de prova que demonstrem a antecipação ao público do invento tutelado pela patente anulanda.

Cumpra salientar que as partes autoras não requeram prova pericial capaz de demonstrar que, em relação aos documentos apresentados pela empresa corré Romark anteriores à prioridade do pedido patentário, poderia se extrair o tamanho de partícula que infirmasse a novidade da invenção ora patenteada.

Além disso, não procede para o exame do requisito de novidade a alegação autoral de que o registro sanitário junto ao ente regulador do México demonstraria que o medicamento Daxon, comercializado em 1996, não apresentava problemas de toxicidade e de baixa cura, podendo-se deduzir, com isso, que ele se utilizava do mesmo tamanho das partículas em relação ao composto patenteado objeto da lide. Isto porque, os fármacos, de um modo geral, podem ser melhorados até chegarem a um nível baixo de toxicidade, o que não impede que sejam aprovados pelas autoridades sanitárias, a depender do interesse público envolvido e conforme requisitos a serem preenchidos pela legislação sanitária do país para liberação do medicamento ao mercado consumidor. Além disso, repita-se, esse argumento não é bastante para demonstrar que o tamanho da partícula daquele medicamento, que constitui o estado da técnica, era o mesmo da patente anulanda, não conferindo segurança para a análise de ausência de novidade desta.

Não se pode concluir, portanto, que o medicamento Daxon comercializado em 1996 se utilizaria do mesmo tamanho de partícula do medicamento patenteado pela PI 9808722-3 e que, assim, anteciparia a invenção do medicamento ora patenteado. Desse modo, o medicamento do estado da técnica apresentado não demonstra que a patente carecia do requisito de novidade.

DISPOSITIVO

Diante do exposto, JULGO IMPROCEDENTE O PEDIDO, nos termos do art. 487, I, do CPC.

Custas pela autora. Condeno-a em honorários advocatícios de sucumbência no percentual de 10% sobre o valor da causa atualizado monetariamente, nos termos do art. 85, §4º, III, do CPC, em favor dos procuradores do INPI.

Transitada em julgado a sentença, o INPI deve realizar a publicação na RPI e as anotações de praxe.

Publique-se. Registre-se. Intimem-se.

Documento eletrônico assinado por **MARCELO LEONARDO TAVARES, Juiz Federal**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 2ª Região nº 17, de 26 de março de 2018. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <https://eproc.jfrj.jus.br>, mediante o preenchimento do código verificador **510003757088v7** e do código CRC **d13a3c59**.

Informações adicionais da assinatura:

Signatário (a): MARCELO LEONARDO TAVARES

Data e Hora: 13/10/2020, às 17:34:26

0179027-75.2017.4.02.5101

510003757088 .V7