

Data de Publicação: quarta-feira, 10 de junho de 2015

FICAM INTIMADAS AS PARTES E SEUS ADVOGADOS DAS SENTENÇAS/DECISÕES/DESPACHOS NOS AUTOS ABAIXO RELACIONADOS PROFERIDOS PELO MM. JUIZ FEDERAL LUIZ HENRIQUE HORSTH DA MATTA

1006 - ORDINÁRIA/PROPRIEDADE INDUSTRIAL

7 - 0818327-39.2010.4.02.5101 (2010.51.01.818327-2) (PROCESSO ELETRÔNICO) METARLÚGICA ECCEL LTDA - ME (ADVOGADO: PR032543 - MARIA INEZ ARAUJO DE ABREU, PR032546 - MÁRCIO MERKL, PR036803 - CASSIANO RICARDO GOLOS TEIXEIRA.) x INPI-INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL (ADVOGADO: RJ139475 - JOAO JOAQUIM MARTINELLI.) x CHIRLEI EVANDRO BECKER E OUTRO (ADVOGADO: RJ163265 - LEILA KRAUSE SIGNORELLI.). .

PODER JUDICIÁRIO

JUSTIÇA FEDERAL

SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

CONCLUSÃO

Processo nº 0818327-39.2010.4.02.5101 (2010.51.01.818327-2)

Nesta data, faço os autos conclusos ao(à)

MM. Juiz(a) da 13a. Vara Federal do Rio de Janeiro.

Rio de Janeiro, 03/06/2015 11:46

TERESA CRISTINA LAGES MOREIRA

Diretor(a) de secretaria

Recebo as apelações interpostas (fls.986/988 e fls.1029/1076) somente no efeito devolutivo, tendo em vista a concessão de tutela específica.

Ao(s) apelado(s), para contrarrazões no prazo legal.

Uma vez já comprovado o efetivo cumprimento pelo INPI (fls.1077/1082), remetam-se os autos ao Egrégio Tribunal Regional Federal da 2ª Região, com as cautelas de praxe.

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2015.

LUIZ HENRIQUE HORSTH DA MATTA

Juiz(a) Federal

FICAM INTIMADAS AS PARTES E SEUS ADVOGADOS DAS SENTENÇAS/DECISÕES/DESPACHOS NOS AUTOS ABAIXO RELACIONADOS PROFERIDOS PELO MM. JUIZ FEDERAL MARCIA MARIA NUNES DE BARROS

1006 - ORDINÁRIA/PROPRIEDADE INDUSTRIAL

2 - 00802461-54.2011.4.02.5101 (2011.51.01.802461-7) (PROCESSO ELETRÔNICO) ASSOCIACAO BRASILEIRA DAS IND/ DE MEDICAMENTOS GENERICOS - PRO GENERICOS (ADVOGADO: SP082329 - ARYSTOBULO DE OLIVEIRA FREITAS, RJ159920 - PEDRO DA COSTA MENDES OLIVEIRA DE MENEZES, RJ108792 - RODRIGO DE MORAIS KRAEMER, SP206706 - FABIO ANDRESA BASTOS.) x EMS S/A (ADVOGADO: SP205237 - GUSTAVO ANDRE REGIS DUTRA SVENSSON.) x ABIFINA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDUSTRIAS DE QUIMICA FINA, BIOTECNOLOGIA E SUAS ESPECIALIDADES (ADVOGADO: RJ182505 - LIVIA BARBOZA MAIA, RJ144889 - PEDRO MARCOS NUNES BARBOSA.) x ASTRAZENECA AB (ADVOGADO: RJ085629 - JOAQUIM EUGENIO GOMES DA SILVA GOULART PEREIRA, RJ160275 - NATALIA BARZILAI, RJ133459 - ROBERTA DE MAGALHAES FONTELES CABRAL.) x INPI-INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL (PROCDOR: AMERICO LUIZ MARTINS DA SILVA.) x AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA (PROCDOR: MARCELA LAMONICA REGO.). SENTENÇA TIPO: A - FUNDAMENTAÇÃO INDIVIDUALIZADA REGISTRO NR. 000537/2015 . CONCLUSÃO

Processo: 0802461-54.2011.4.02.5101 (2011.51.01.802461-7)

Nesta data, faço os autos conclusos ao(à) MM.

Juiz(a) da 13a. Vara Federal do Rio de Janeiro.

Rio de Janeiro, 04/12/2014 17:49

TERESA CRISTINA LAGES MOREIRA

Diretor(a) de Secretaria

SENTENÇA tipo A

I - Relatório

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS – PRÓ GENÉRICOS propõe ação de procedimento ordinário em face da empresa ASTRAZENECA AB e do INPI – INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL, objetivando a declaração de nulidade da patente de invenção PI 0003364-2, intitulada “composições farmacêuticas”, compreendendo rosuvastatina cálcica e um sal de fosfato tribásico de cátion multivalente, referente ao medicamento comercializado sob a denominação CRESTOR, destinado ao tratamento de altos níveis de gordura no sangue, principalmente colesterol e triglicérides, ao argumento de que a mesma não preenche os requisitos legais da novidade e da atividade inventiva.

Relata a autora que é uma entidade de classe constituída em 2001, que representa os principais laboratórios farmacêuticos nacionais e multinacionais que atuam na produção e comercialização de medicamentos genéricos no Brasil, os quais têm que ser no mínimo 35% mais baratos do que os seus correspondentes medicamentos de referência (Resolução CMED n.º 02/2004, da ANVISA), mas na prática

chegam a ser até 70% mais baratos, ampliando o acesso da população a medicamentos e barateando as compras públicas; o medicamento genérico não é apenas uma cópia do medicamento de referência, na medida em que é necessariamente submetido a testes de bioequivalência e biodisponibilidade, que comprovam a mesma eficácia terapêutica e permitem a substituição de um por outro, nos casos em que não há proteção do medicamento de referência por patente ou quando esta já se expirou; a associação autora tem interesse jurídico em que as patentes de medicamentos sejam concedidas "dentro dos estreitos limites da legalidade, a fim de que suas associadas não tenham tolhido o direito de produção e comercialização do respectivo princípio ativo, em benefício individual de tal ou qual empresa fabricante do medicamento de referência".

Sobre a empresa ré, afirma que é um dos maiores conglomerados farmacêuticos do mundo, líder no desenvolvimento de novas moléculas, estando presente em 20 países, com investimentos diários em pesquisa e desenvolvimento estimados em US\$ 13 milhões; a despeito disso, notícias recentes revelam condutas inapropriadas da empresa, a saber: a) Jornal Folha de São Paulo, edição de 28/04/2010 informou que a ASTRAZENECA concordou em pagar, nos EUA, multa de quase US\$ 1 bilhão para encerrar investigações sobre um esquema ilegal de pagamento a médicos para promover a venda indiscriminada do medicamento "seroquel" ("quetiapina") para usos não aprovados; b) Informativo do Tribunal Geral da União Europeia, de 01/07/2010 noticiou que a ASTRAZENECA foi condenada ao pagamento de € 60 milhões por usar os sistemas patentário e regulatório-sanitário para impedir ou retardar a entrada de medicamentos genéricos do remédio "losec" em vários países da Europa.

Como causa de pedir, aduz que a patente de invenção PI 0003364-2 carece de novidade e atividade inventiva, tratando-se de mera descoberta que sequer pode ser considerada como invenção; o pedido consiste na associação da rosuvastatina cálcica a um agente ou meio de estabilização para garantir segurança e eficácia ao medicamento; segundo o documento de patente, a inclusão de um sal fosfato tribásico, em que o cátion é multivalente, à fórmula de um medicamento à base de rosuvastatina cálcica traria a necessária estabilidade ao produto, prevenindo a formação de impurezas tóxicas no organismo humano (produtos de degradação) e alcançando um perfil de dissolução do fármaco que não pode ser atingido com agente ou meio de estabilização diverso; o princípio rosuvastatina cálcica nunca foi objeto de patente no Brasil, tendo se tornado de domínio público por meio da divulgação do pedido de patente japonês 3-188015, com a correspondente patente americana US 5.260.440, sem que houvesse proteção em território nacional, ante a vedação de fármacos à época e em razão de a empresa ré, titular da patente, não ter se valido das regras de transição que permitiriam estender a proteção para o Brasil; a instabilidade de tal princípio ativo era de todos conhecida, tendo sido revelada em outros documentos de patentes, como o GB 2262229, de 1991; desde 1971, com o documento US 3.564.097, ao menos, era conhecida a solução para tal problema consistente na utilização de sais monovalentes, inclusive o sal fosfato tribásico de cálcio, como agente estabilizante da fórmula; além dos documentos já citados, há outras anterioridades impeditivas à patente da ré: PT 547 000E, WO 9416693 e PI 1100081, pelo que a busca realizada pelo INPI, quando do exame, teria sido falha; a patente é desprovida de novidade absoluta, pois reivindica composição integrada por princípio ativo já em domínio público, acrescido de estabilizadores já constantes da técnica para estatinas paradigmas, pelo que seria uma mera descoberta, cujo patenteamento é vedado pelo art.10, I, da LPI; a associação de agentes estabilizantes já conhecidos à rosuvastatina cálcica é óbvia para um técnico médio no assunto, que alcançaria tal solução sem qualquer dificuldade pelo conhecimento do estado da técnica, não importando em qualquer avanço, pelo que a patente seria desprovida de atividade inventiva.

Inicial (fls.1/14) instruída com CNPJ (fl.15), guia de custas (fl.16) e os seguintes documentos: processo administrativo da patente de invenção PI 0003364-2 (fls.17/97, estatuto social (fls.99/112), ata de assembleia geral (fls.113/117), notícia de jornal (fl.118), informação da Corte Geral da União Europeia (fls.119/120, com tradução de fls.121/122), parecer técnico elaborado pela Dra. Maria Margarida Rodrigues Mittelbach (fls.123/141), patente GB 2262229A (fls.142/168), patente GB 9225659.3 (fls.169/170), patente JP 5-178841 (fls.171/183), patente US 5.260.440 (fls.184/192), patente PT 547000E (fls.193/224), patente WO 97/23200 (fls.225/251), patente WO 94/16693 (fls.252/287), patente US 3.564.097 (fls.288/289), Handbook of Pharmaceutical Excipients (fls.290/300).

Petição (fl.304), com procuração e substabelecimento (fls.305/306).

Termos de Autuação e de Retificação (fl.301, 308, 2126/2127, 2191/2192 e 3279/3281).

Determinada a emenda da inicial (fl.309), a autora emendou a inicial para atribuir valor à causa (fl.311/312) e juntou procuração e substabelecimento (fls.313 e 336), cópia de ata de assembleia geral extraordinária (fls.314/322) e o seu Estatuto Social (fls.323/335), bem como a tradução de documentos apresentados em língua estrangeira (GB 226229A - fls.337/359, JP 5-178841 - fls.360/394, US 5260440 - fls.395/453).

Decisão (fl.454) indeferiu o pedido de antecipação dos efeitos da tutela.

Opostos embargos de declaração pela autora (fls.461/462), foram acolhidos por decisão (fl.463) que tornou insubsistente a apreciação do pedido de liminar, eis que não formulado na inicial.

Petição da empresa ré AstraZeneca (fl.465), acompanhada de procuração e sua respectiva tradução juramentada (fls.466/473).

Contestação do INPI (fls.474/492), acompanhado de parecer técnico da DIRPA (fls.495/515), sustentando, em suma, que a matéria protegida na patente em litígio preenche o requisito de novidade, em conformidade com os arts.8º e 13 da Lei nº 9.279/1996, bem como não se enquadra nas exclusões de patenteabilidade constantes do inciso I do art.10 da LPI. Quanto à atividade inventiva, frente aos novos documentos apresentados pela parte autora, entende haver fortes indícios de que a matéria protegida na patente não preenche tal requisito, encontrando-se em desacordo com o disposto nos arts.8º e 13 da LPI, pelo que reconhece a parcial procedência do pedido autoral pela falta de atividade inventiva.

Contestação da ré AZTRAZENECA AB (fls.520/549), alegando, preliminarmente, a carência da ação por ausência de atribuição ao valor da causa, e requerendo o desentranhamento de documentos juntados de má-fé pela autora, que em nada se relacionam com o objeto da demanda e não são aptas a produzir qualquer efeito no julgamento desta ou a ferir a reputação da ré, que é uma empresa com cerca de 60 mil funcionários e unidades de produção em mais de 20 países, que se dedica à "pesquisa e desenvolvimento de novos produtos em prol da vida humana", investindo cifras milionárias para o desenvolvimento de novos fármacos, drogas e terapias.

No mérito, sustenta, em suma, a total improcedência do pedido autoral, aos seguintes argumentos: ao contrário de mera descoberta, a matéria protegida na patente em litígio não existia na natureza antes de sua revelação, sendo o resultado de custosas pesquisas que resultaram no aperfeiçoamento de combinação de substâncias que apresentam efeito técnico novo e inesperado, não se afigurando uma das hipóteses de vedação previstas no art.10 da LPI; a patente em litígio atende o requisito da novidade e a análise de tal requisito se dá com base em um único documento anterior ao depósito da invenção reivindicada, não havendo comprovação de que a matéria protegida tenha sido relevada em um único documento; quanto ao requisito da atividade inventiva, é preenchido pela patente em questão, sendo que o INPI falta com a verdade ao afirmar que somente teve conhecimento dos documentos PT547000E e WO9723200 nos presentes autos, dado que o documento descritivo da técnica mais próxima da invenção reivindicada foi citado pela empresa ré no relatório descritivo do pedido de patente PI0003364-2, tratando-se do documento GB2262229 correspondente ao documento PT 547000E trazido pela autora na petição inicial; a empresa autora e o INPI realizaram avaliação absolutamente distorcida do requisito da atividade inventiva, partindo os seus técnicos dos conhecimentos atuais para alegar a obviedade da invenção, quando o correto seria avaliar se com os conhecimentos técnicos existentes no momento do depósito seria possível aferir a suposta obviedade da invenção; a maneira prevista na patente PI0003364-2 para conferir estabilidade à rosuvastatina se mostra completamente diversa dos principais documentos citados pela autora e pelo INPI, dado que não se utiliza, tampouco descreve como condição essencial da invenção, qualquer modo de controle sobre o pH da solução como condição para estabilização do princípio ativo da rosuvastatina; de outra parte, o sal de fosfato tribásico com cátion multivalente não tem a capacidade, sozinho, de controlar o pH de modo que atinja a faixa de alcalinidade informada do estado da técnica, como descrito no Handbook of Pharmaceutical Excipients, que indica que o tal agente fornece um pH de 6,8 em dispersão a 20%, razão pela qual tal fato afastaria uma pessoa versada na técnica a empregar tal substância como agente único de estabilização de estatinas, como a rosuvastatina; o escritório americano de patentes concedeu a patente correspondente americana, US6316460, analisando o documento trazido pela parte autora, qual seja, o WO9723200, tendo concluído o escritório que o referido documento não caracteriza anterioridade impeditiva; o INPI fundamentou parte de sua conclusão com o requisito "efeito novo ou diferente", previsto na Lei n.º 5.771/71, revogada, que não se confunde com o requisito de atividade inventiva.

Com a contestação, vieram os seguintes documentos: procuração (fls.551/555); parecer elaborado pela Dra. Maria Fernanda Macedo (fls.557/579); consulta à internet referente a estatinas inibidoras de HMG-COA reductase (fls.580/582); certificado da patente norte-americana n.º US 2007/0190138 A1, publicada em 16/08/2007 (fls.583/590); certificado da patente norte-americana n.º US 6,558,659 B2, publicado em 06/05/2003 (fls.591/600); certificado da patente internacional n.º WO2004/071402 A2, publicada em 26/08/2004 (fls.601/640); certificado da patente norte-americana n.º US 6,020,003, publicada em 01/02/2000 (fls.641/649); parecer elaborado pelo Dr. Vitor Francisco Ferreira (fls.650/658); certificado da patente norte-americana n.º US 6,316,460 B1, publicada em 13/11/2001 (fls.660/664); consulta de status da patente europeia n.º EP 1223918 B1 (fls.666/668); consulta de medicamentos no sítio eletrônico da ANVISA (fl.670).

Manifestação da empresa ré (fls.671/672), requerendo seja desconsiderado o que foi aduzido em sua peça contestatória sobre a ausência de atribuição do valor à causa pela parte autora.

Réplica (fls.675/686 e 712/721), acompanhada de documentos (fls.687/711), afirmando que a decisão da autora de propor esta ação de nulidade está relacionada com a "crescente conscientização das indústrias de medicamentos genéricos a respeito dos abusos praticados por algumas das empresas produtoras de medicamentos referência, e aos graves reflexos desse indevido monopólio detido por algumas indústrias"; de toda sorte, a ação de nulidade de uma patente pode ser proposta a qualquer tempo, durante a sua vigência, nos termos do art.56 da LPI; não agiu com má-fé, apenas trouxe aos autos fatos amplamente divulgados na mídia, pelo que não deferido o pedido de desentranhamento de documentos. Informa que, diante de fortes indícios de que a empresa ré se vale dos sistemas patentário e regulatório-sanitário para impedir ou retardar a concorrência dos medicamentos genéricos em território nacional, a associação autora

ingressou com representação perante a Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça (processo n.º 08012.001693/2011), "visando à instauração de averiguação preliminar, com a oitiva das partes envolvidas, e ulterior processo administrativo, para a apuração da prática, em tese, de atos infracionais ao direito concorrencial no mercado de medicamentos"; naquele procedimento, requereu ainda a concessão de medida cautelar preventiva para que a ré se abstenha de, por meio de reiterados pedidos de liminar, impedir a concorrência de medicamentos genéricos e similares ao CRESTOR; nenhuma das associadas da autora está a afrontar a patente em lide, pois os medicamentos à base de rosuvastatina cálcica (que não é protegida por patente) por elas lançados no mercado não usam a substância estabilizante descrita na patente da ré; quanto aos requisitos de patenteabilidade, reforçou os argumentos expostos na inicial.

Manifestações da autora e da empresa ré (fls.722 e 725/726, respectivamente), requerendo a realização de prova pericial.

Manifestação da ré (fl.727), acompanhada da tradução juramentada de documentos em língua estrangeira (fls.728/1306).

Decisão (fl.1307) deferiu o requerimento de produção de prova pericial e nomeou como perito do Juízo o Dr. Roberto Silveira Reis.

Quesitos da parte autora (fls.1309/1320).

A EMS S/A requereu sua admissão como assistente litisconsorcial da autora, em razão de a sentença a ser prolatada na contenda atingir diretamente a sua esfera jurídica, por ser a maior fabricante de medicamento genérico e similar de rosuvastatina cálcica do País (fls.1322/1343, com documentos de fls.1344/1613).

Em suas razões de assistente litisconsorcial, a EMS S/A alega a nulidade da patente PI0003364-2 em razão de o princípio ativo rosuvastatina cálcica pertencer ao domínio público, desde junho de 1991, por meio do pedido de patente depositado no Japão sob o número 3-188015, correspondente à patente americana US5260440, não tendo correspondente brasileira. Sustenta a ausência dos requisitos legais, aos seguintes fundamentos: não foi cumprido o requisito da novidade pelo fato de a patente PT 547000E antecipar integralmente a matéria reivindicada pela patente em litígio; não há atividade inventiva em razão de as anterioridades trazidas pela autora revelarem que um técnico no assunto experimentaria o emprego das mesmas substâncias para resolver problema idêntico em estatinas com estrutura semelhante, ou seja, o emprego dos sais de fosfato tribásico, no qual o cátion é multivalente, especialmente o fosfato tribásico de cálcio, para estabilizar rosuvastatina, seria óbvio para um técnico no assunto; a patente de invenção PI0003364-2 consiste em patente evergreening, ou seja, reivindica propriedades químicas levemente modificadas, para perenizar a patente primária, engendrada de maneira estratégica para bloquear indevidamente o ingresso de novos medicamentos genéricos no mercado.

A empresa ré indicou assistentes técnicos e apresentou quesitos (fls.1614/1620).

A empresa ré apresenta exceção de suspeição (fls.1621/1628), acompanhada de documentos (fls.1629/1707), contra a nomeação do perito judicial.

Manifestações da parte autora (fls.1721/1719, com documentos de fls.1720/1734), da empresa ré (fls.1736/1739, com documentos de fls.1740/1809) e do réu INPI (fls.1810/1823), este indicando assistentes técnicos e apresentando quesitos.

Manifestação das partes sobre o pedido de assistência litisconsorcial formulado pela EMS S/A (parte autora - fl.1826; ré ASTRAZENECA - fls.1828/1832 e réu INPI - fls. 1835/1836).

Quesitos suplementares da empresa ré (fls.1837/1846).

Manifestação da empresa ré (fls.1847/1849), acompanhada de documento (fls.1850/1853), reiterando o pedido de exceção de suspeição à nomeação do perito do Juízo.

Manifestação da autora (fl.1854), acompanhada de parecer técnico elaborado pela Dra. Ana Olívia Tiroli Cepeda (fls.1855/1883) e documentos (1884/1993).

Resposta do Perito (fls.1997/1998) sobre a exceção de suspeição.

Decisão (fls.1999/2010) que rejeitou o incidente de impugnação do pedido de assistência formulado pela empresa EMS S/A, deferindo o seu pleito e admitindo-a na qualidade de assistente, bem como rejeitou a exceção de suspeição oposta ao Perito Judicial nomeado pelo Juízo.

Manifestação da empresa ré (fls.2016/2020), acompanhada de parecer técnico elaborado por suas assistentes técnicas (fls.2021/2037).

A empresa ré informa a interposição de Agravo de Instrumento (fls.2038/2056), contra a parte da decisão de fls.1999/2010 que rejeitou a exceção de suspeição oposta contra o Perito nomeado pelo Juízo.

Manifestação do réu INPI (fls.2057), acompanhada de parecer técnico e quesitos suplementares (fls.2059/2061).

Manifestação da ré ASTRAZENECA (fls.2062/2063), acompanhada de documentos (fls.2064/2065).

Decisão (fl.2067) que manteve a decisão agravada pelos próprios fundamentos e deu vista para as empresas litigantes sobre os novos quesitos formulados pelo INPI.

Manifestação da empresa autora (fls.2070/2074), requerendo a antecipação dos efeitos da tutela, para que seja determinada a suspensão dos efeitos da patente em litígio.

Embargos de declaração opostos pela ré ASTRAZENECA (fls.2075/2077), alegando omissão na decisão de fl.2067, quanto ao pedido de suspensão do curso do processo, até o julgamento do agravo de instrumento interposto.

Manifestação da empresa ré (fls.2078/2089).

Decisão (fls.2090/2094) acolheu os embargos de declaração opostos pela empresa ré, para sanar a omissão apontada, bem como indeferiu o pedido de antecipação dos efeitos da tutela formulado pela autora e determinou a citação da ANVISA para integrar a lide como litisconsorte passiva necessária.

Manifestação da assistente EMS S/A (fls.2096/2097).

A ré ASTRAZENECA AB, apresenta quesitos suplementares (fls.2098/2105).

Manifestação da autora (fls.2107/2121).

Manifestação da assistente EMS S/A (fls.2128/2145), acompanhada de parecer técnico (fls.2146/2154) e tabela comparativa e matérias reivindicadas na PI0003365-0 e PI0003364-2 (2155/2160), alegando a nulidade da patente de invenção em litígio, por não atender aos requisitos de novidade e de atividade inventiva.

Manifestação da ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (fls.2161/2166), acompanhada de documentos (Memorando nº 265/2012 – COOPI/GADIP/ANVISA – fls.2167/2173) e de parecer técnico de revisão motivado por ação judicial (fls.2176/2179), não apresentando resistência ao pedido autoral, revendo seu posicionamento administrativo e alegando ter constatado a ausência dos requisitos de novidade e atividade inventiva. Na mesma oportunidade, apresentou seus quesitos e indicou assistentes técnicos.

Manifestação da assistente EMS S/A (fl.2182).

Manifestação da autora (fls.2194/2195), em réplica à manifestação e documentos apresentados pela ANVISA.

Manifestação da autora (fl.2197), impugnando os quesitos nos 01, 02, 03, 04, 05 e 06, apresentados pela empresa ré ASTRAZENECA às fls.2098/2105.

Ofício emitido pelo e. TRF da 2ª Região (fls.2199/2200), informando ter negado provimento ao recurso de Agravo de Instrumento (processo nº 2012.02.01.008367-2).

Manifestação do réu INPI (fls.2204/2205), pela parcial procedência do pedido deduzido nos autos.

Manifestação da ré ASTRAZENECA (fls.2206/2237), acompanhada de documentos (fls.2238/2303), a respeito da contestação apresentada pela ANVISA às fls.2161/2179.

Manifestação da assistente litisconsorcial ativa EMS S/A (fls.2304/2306), acompanhada da apresentação de quesitos (fls.2307/2319) e documentos (fls.2320/2323).

A ré ASTRAZENECA (fls.2324/2330), apresenta impugnação a quesitos formulados pela EMS S/A.

Cópias do Agravo de Instrumento - processo n.º 2012.02.01.008367-2 (fls.2333/2428), ao qual foi negado provimento por decisão da Segunda Turma Especializada do E. TRF da 2ª Região.

Manifestação da assistente EMS S/A (fls.2430/2454), pugnando pela manutenção dos seus quesitos.

Manifestação da empresa ré (fls.2455/2456), sobre a impugnação aos seus quesitos.

Decisão (fls.2459/2460), que acolheu a impugnação da empresa autora para indeferir os quesitos 01 a 06 da empresa ré e os quesitos 19 e 22 da assistente EMS S/A, mantendo os demais quesitos.

Proposta de honorários periciais (fl.2465).

Manifestações sobre a proposta de honorários periciais (discordância da ANVISA – fls.2470, concordância da EMS S/A – fls.2490/2491, concordância da ASTRAZENECA – fls.2492/2493, concordância da Pró Genéricos – fl.2496). O INPI manteve-se silente sobre a proposta de honorários.

Decisão (fls.2498/2499) fixou o valor dos honorários periciais.

Comprovante do depósito judicial (fls.2502/2504), referente aos honorários periciais fixados.

A ré ASTRAZENECA requer a substituição de um de seus assistentes técnicos (fl.2508).

Laudo pericial (fls.2515/2611) acompanhado de documentos (fls.2612/2640).

Manifestou-se a autora sobre o laudo pericial (fls.2645/2650), requerendo a designação de audiência para oitiva do Perito e apresentando laudo divergente (fls.2651/2692).

Manifestação da ré ASTRAZENECA sobre o laudo pericial (fls.2693/2710), acompanhada de parecer concordante (2712/2742).

Manifestação da assistente EMS S/A sobre o laudo pericial (fls.2743/2744), acompanhada de impugnação ao laudo pericial (fls.2748/2759), laudo divergente (fls.2762/2857), pareceres técnicos elaborados pelos Drs. Amílcar Tanuri (fls.2858/2883), Elizabeth Omar Ribeiro da Rosa (fls.2884/2929) e Luiz Francisco Pianowski (fls.2930/2944) e documentos (Patente Canadense CA2068725 e sua respectiva tradução – fls.2945/2964; Patente Europeia EP0336298 e sua respectiva tradução - fls.2965/2980).

Manifestação do INPI (fls.2982/2990), divergindo das conclusões apresentadas no laudo pericial e reiterando seus entendimentos sobre a ausência do requisito de atividade inventiva e, conseqüentemente, sobre a impossibilidade de patenteamento da PI 0003364-2.

Decisão (fl.2991) determinou a manifestação do Perito sobre os esclarecimentos solicitados pela parte autora e pela assistente EMS S/A.

Manifestação da ré ASTRAZENECA (fls.2997/3000), acompanhada de documento (fl.3002), alegando o atendimento do requisito da atividade inventiva, conforme concluído pelo exame pericial.

Resposta do Perito (fls.3007/3020), acompanhada de documentos (Handbook of Pharmaceutical Excipients, 2nd Ed. – fls.3021/3024), sustentando não haver argumentos pertinentes novos por parte dos assistentes técnicos, capazes de infirmar as afirmações e conclusões finais do laudo pericial.

Manifestação da autora (fls.3028/3032), acompanhada de parecer de seu assistente técnico (fls.3033/3054).

Manifestação da assistente EMS S/A (fls.3046/3080), acompanhada de parecer técnico do Dr. Denis Borges Barbosa (fls.3081/3146), alegando a nulidade da patente PI 0003364-2.

Manifestação da empresa ré (fls.3148/3164), pela homologação do laudo pericial de fls.2515/2611, complementado às fls.3006/3020.

Manifestação da ANVISA (fls.3165/3181), acompanhada de nota técnica (fls.3182/3194), reiterando seu posicionamento pela nulidade da patente de invenção em litígio, em razão da ausência dos requisitos da novidade e da atividade inventiva.

A ABIFINA – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, BIOTECNOLOGIA E SUAS ESPECIALIDADES requereu seja admitida a manifestar-se em pronunciamento de Amicus Curiae ou, subsidiariamente, sua intervenção sob a modalidade de assistente simples da empresa autora (fls.3197/3212). A petição veio acompanhada de documentos (fls.3213/3239) e parecer técnico elaborado pela Dra. Ana Claudia Dias de Oliveira (fls.3240/3254).

Em suas razões de Amicus Curiae, alega a ABIFINA a existência de interesse público na matéria versada nos autos, informando que a patente se refere ao medicamento vendido sob a denominação de CRESTOR, consistindo em uma das principais estatinas inibidoras de HMG-CoA redutase presentes no mercado, cujo uso contínuo reduz altos níveis de substâncias gordurosas no sangue (lipídios), principalmente colesterol e triglicerídeos. Relata que o valor da caixa contendo 30 comprimidos custa, em média, R\$ 148,95 e que as doenças cardiovasculares são responsáveis por 30% das mortes registradas no Brasil, sendo 60% das vítimas do sexo masculino, índice que coloca o Brasil entre os 10 países com maior número de mortes por doenças cardiovasculares.

Sustenta a procedência do pedido autoral, sob a alegação de que a patente anulanda não preenche o requisito legal de atividade inventiva, com base no parecer técnico trazido, em razão de o documento PT547000E, pertencente ao estado da técnica, sugerir o uso de fosfato de cálcio tribásico para estabilizar estatinas, bem como pelo fato de o documento WO9723200 também fazer menção ao uso de sais de fosfato para solucionar o problema de instabilidade dos inibidores de HMG-CoA redutase.

Decisão (fls.3255/3259) admitiu a intervenção no feito da ABIFINA como Amicus Curiae.

Manifestação da ré ASTRAZENECA (fls.3262/3267).

Manifestação da autora (fls.3282/3286).

Relatados, passo a decidir.

II - Fundamentação

1. Desentranhamento de Documentos

Indefiro o pedido, formulado pela empresa ré, de desentranhamento de documentos juntados pela autora, por não vislumbrar qualquer má-fé na hipótese, eis que se tratam de reprodução de notícias de conhecimento público.

2. Pedido

Conforme se extrai da petição inicial, pretende a empresa autora, por meio da presente ação judicial, seja declarada a nulidade do registro de patente de invenção PI 0003364-2, de titularidade da empresa ré ASTRAZENECA AB, para "composições farmacêuticas", sob a alegação de que tal registro teria sido concedido em desacordo com as normas legais, não preenchendo os requisitos da novidade e da atividade inventiva, dado que a matéria reivindicada já se encontrava no estado da técnica, no momento do depósito do pedido.

3. Patentes de Invenção

As patentes são títulos de propriedade outorgados pelo Estado, que conferem aos respectivos proprietários um direito limitado no tempo e no espaço para explorar a invenção reivindicada. Nas palavras de JOÃO DA GAMA CERQUEIRA\_:

"As leis de todos os países, nos tempos modernos, reconhecem e garantem ao inventor a propriedade de suas criações, conferindo-lhe um privilégio de uso e exploração, durante certo prazo, findo o qual o direito se extingue e a invenção cai no domínio público, podendo ser, desde então, livremente empregada e explorada".

A patente está indissociavelmente ligada à inovação tecnológica e ao crescimento econômico, servindo como incentivo às criações e conferindo direito de propriedade temporário àquele que despendeu tempo e investimento na criação de determinada tecnologia.

Ao depositar um pedido de patente, o titular obtém a expectativa de dela utilizar-se, de modo exclusivo, durante um certo período de tempo. Mas, em contrapartida, é obrigado a revelar integralmente seu conteúdo, de forma que as outras pessoas possam dela beneficiar-se, quando, expirado tal prazo, cair em domínio público. Segundo MARIA FERNANDA GONÇALVES MACEDO e A. L. FIGUEIRA BARBOSA:\_

"A patente é uma unidade contraditória: protege o inventor, mas também o desafia ao facilitar a geração de novas invenções por terceiros, induzindo o seu próprio titular a prosseguir inventando para se

manter à frente de seus competidores. Em outras palavras, a propriedade temporalmente limitada e o interesse público da informação divulgada – razão-de-ser público e privado da patente –, é um instrumento de promoção do desenvolvimento tecnológico”.

A concessão de uma patente, depois de concluídos todos os trâmites legais, constitui ato jurídico perfeito e acabado não só para o seu titular, mas também para o INPI e para todas as outras pessoas, que adquirem o direito de, desde logo, conhecer o seu objeto e utilizá-lo livremente para a pesquisa de novas invenções ou aperfeiçoamentos, e, após transcorrido o prazo de duração da patente, fazer uso direto de seu objeto, inclusive comercialmente. De tal modo, todas as outras pessoas que não o titular da patente adquirem o direito de dela utilizar-se, quando em domínio público.

A patente de invenção deve atender a três requisitos básicos: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (art.8º da LPI). Além disso, não deve incidir nas exclusões legais (art.10 da LPI) e deve atender ao requisitos da suficiência descritiva, segundo o qual “o relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto” e do best mode, segundo o qual deverá “indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução” (art.24 da LPI).

As reivindicações do pedido de patente “deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção” (art.25 da LPI) e “a extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos” (art.41 da LPI).

Existem duas categorias básicas de reivindicações: aquelas relacionadas a objetos (tais como produtos, compostos, composições, aparelhos, máquinas, dispositivos, etc.), e aquelas relacionadas a atividades (processos, usos, aplicações, métodos, etc.).

Não se considera invenção, entre outras hipóteses, “descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos” e “técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal” (art.10 da LPI).

Não é patenteável, ainda, segundo a nossa legislação, “o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas” (art.18, I, da LPI).

Sobre o processo e o exame do pedido de patente, é facultado ao depositante efetuar alterações, até o requerimento do exame, para melhor esclarecer ou definir o pedido, desde que tais alterações “se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido” (art.32 da LPI).

A correta aferição dos critérios de patenteabilidade de uma invenção transcende o interesse meramente econômico ou jurídico do titular e/ou de um eventual terceiro que requeira a sua nulidade. JOÃO DA GAMA CERQUEIRA\_, de há muito, já destacava:

“A concessão de um privilégio temporário ao autor da invenção é o meio prático que as leis encontraram de conciliar o interesse da coletividade, que reivindica o uso das novas invenções tendentes a satisfazer às suas múltiplas necessidades, com o direito do inventor do privilégio sobre a sua criação. Com a concessão do privilégio tem o inventor a justa recompensa de seu trabalho e a sociedade não fica indefinidamente privada do livre uso das invenções, as quais, findo o prazo legal, caem no domínio público. Mas, se em matéria de invenções, o interesse da coletividade reside na posse e na livre exploração dos inventos, uma vez esgotado o prazo dos respectivos privilégios, muito maior é o seu interesse em não se ver privado, em virtude de privilégios nulos, ilegalmente concedidos, do livre uso, gozo e exploração de produtos e processos pertencentes ao domínio público e ao patrimônio comum das indústrias. Nas ações de nulidade, portanto, o interesse do Estado jamais será o de defender, contra o interesse da coletividade, os privilégios que concede, aliás, com expressa ressalva de sua responsabilidade pela novidade da invenção. Nessas ações, ao interesse privado dos particulares que as promovem sobreleva o interesse público de ver anulados os privilégios irregularmente concedidos e esse interesse da coletividade compete ao Estado representar e defender”.

Com efeito, a Constituição Federal de 1988 assegura aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, mas os condiciona ao interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País (art.5º, XXIX). Crucial, portanto, a adequada verificação do cumprimento dos requisitos de um pedido de patente, em virtude da prevalência do interesse público, que veda a indevida concessão de um privilégio.

#### 4. Patente de Invenção PI0003364-3

Conforme se verifica do documento de fls.19/98, a patente de invenção PI0003364-2, para “composições farmacêuticas”, possui o seguinte resumo (fl.83):

“COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS COMPREENDENDO UM INIBIDOR DA HMG COA REDUTASE, E MÉTODO PARA PRODUZIR UMA COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA ESTABILIZADA.

A invenção se refere a uma composição farmacêutica que contém o inibidor da HMG CoA redutase ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]piri-midin-5-il]-(3R,5S)-3.5-dihidroxihept-6-enóico ou um sal farmacêuticamente aceitável dele como o componente ativo, o qual permanece estável durante um período prolongado”.

O pedido de patente de invenção PI0003364-2 foi depositado em 04/08/2000, com as reivindicações iniciais que constam das fls.52/56. O INPI, em 11/04/2002, emitiu parecer técnico sobre a necessidade de reformular algumas das reivindicações (fl.70). Procedendo a titular às alterações indicadas pelo INPI, este

emitiu parecer favorável em 29/10/2002 (fl.84), razão pela qual o processo foi encaminhado à ANVISA, tendo o pedido obtido a anuência prévia em 17/10/2003 (fl.88/89). Conseqüentemente, foi concedida a patente de invenção em 06/01/2004 (RPI n.º 1722 - fls.97/98), com quadro reivindicatório contendo 18 itens (fls.79/82), que podem ser agrupados em duas categorias de reivindicações:

Composição farmacêutica, caracterizada por compreender o agente ativo ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]-[3R,5S]-3,5-dihidroxi-6-heptenoico (preferencialmente o sal de cálcio deste, denominado rosuvastatina cálcica) e um sal de fosfato tribásico no qual o cátion é multivalente – conforme redação das reivindicações 1 a 17.

Método para preparar uma composição farmacêutica - conforme redação da reivindicação 18.

#### 5. Do problema e da solução técnica reivindicada

A patente de invenção em apreço busca resolver o problema de instabilidade da estatina rosuvastatina, que é utilizada para reduzir os níveis de gordura no sangue, principalmente colesterol e triglicerídeos. As estatinas (inibidores de HMG-CoA reductase), incluída a que é objeto da patente em questão, apresentam, em geral, rápida degeneração e formação de impurezas tóxicas ao organismo humano.

A solução a que se propõe a PI0003364-2 consiste em estabilizar a composição farmacêutica da estatina rosuvastatina, durante um período prolongado, que tenha boa taxa de fluxo para auxiliar no processamento dentro de formas farmacêuticas para administração oral, por intermédio, preferivelmente, do agente estabilizante fosfato tribásico de cálcio, com cátion multivalente. De acordo com o relatório descritivo (fl.40/51):

"A presente invenção se refere a composições farmacêuticas e mais particularmente a composições contendo o ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil-(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3.5-dihidroxi-hept-6-óico ou um sal farmacêuticamente aceitável dele proveniente (e daqui em diante referido como "o Agente"), em particular os sais de sódio e de cálcio, e especialmente o sal de cálcio, sal cálcio bis[ácido(E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3.5-dihidroxihept-6-óico (de fórmula I a seguir).

O Agente revelado como um inibidor da 3-hidroxi-3-metilglutaril CoA redutase (HMG CoA redutase) no Pedido de Patente Européia, Publicação No. 0521471 e na Bioorganic and Medicinal Chemistry, (1997), 5(2), 437-444 e é útil no tratamento da hipercolesterolemia, hiperlipidoproteinemia e arteriosclerose.

Um problema associado com o Agente é que ele experimenta degradação sob certas condições. Isto torna difícil formular o produto e proporcionar uma composição farmacêutica com uma adequada vida de armazenamento. Os maiores produtos de degradação formados são as correspondentes lactonas (3R,5S) (daqui em diante referido como "a lactona") e um produto de oxidação (daqui em diante referido como "B2") onde o grupo hidroxila adjacente à dupla ligação carbono-carbono é oxidado a uma funcionalidade cetona.

É portanto importante encontrar uma composição farmacêutica do Agente a qual permaneça estável durante um período prolongado. É também preferível que uma tal composição possua uma boa taxa de fluxo para auxiliar o processamento dentro de formas unitárias de dosagem para administração oral, por exemplo na forma de comprimidos para administração oral, cujos comprimidos podem estar em diferentes concentrações de dosagens. É também desejável que tais comprimidos sejam de um tamanho conveniente para facilidade de administração.

Formulações farmacêuticas de alguns sais do ácido 7-substituído-3,5-dihidroxi-6-heptanoíco, que são inibidores da HMG CoA redutase, são revelados na Patente UK 2262229. Estas formulações requerem a presença de um meio alcalino (tal como um carbonato ou bicarbonato) capaz de conferir um pH de pelo menos 8 a uma solução aquosa ou dispersão da composição.

Foi descoberto uma nova composição farmacêutica do Agente a qual possui propriedades vantajosas e que soluciona um ou mais dos problemas associados com a formulação do Agente.

Conseqüentemente, um primeiro aspecto da invenção compreende uma composição farmacêutica contendo o Agente e um sal de fosfato tribásico no qual o cátion é multivalente.

Um segundo aspecto da invenção compreende o uso de um sal de fosfato tribásico no qual o cátion é multivalente para estabilizar o Agente.

(...)

Um aspecto adicional da presente invenção compreende um método de preparação de uma composição farmacêutica estabilizada o qual compreende misturar o Agente com um sal de fosfato tribásico onde o cátion é multivalente. Um aspecto adicional da presente invenção compreende um método para produzir uma composição farmacêutica estabilizada o qual compreende incorporar um sal de fosfato tribásico onde o cátion é multivalente em uma composição farmacêutica contendo o Agente. (...)"

#### 6. Estado da Técnica

O estado da técnica, também conhecido por estado da arte ou arte prévia, conforme o art.11, §1º, da LPI, consiste em "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", ressalvadas as exceções legais.



O estado da arte é um conceito amplo, essencial para a análise dos requisitos legais de novidade e atividade inventiva. Não existem limitações quanto à localização geográfica ou onde e em que língua ou de que maneira a informação relevante foi disponibilizada ao público. De igual modo, não existe limite de idade estipulado para que os documentos ou outras fontes de informações possam ser considerados.

A data que delimita o estado da técnica em relação ao pedido de patente, regra geral, é a data de depósito de tal pedido. Todavia, conforme o disposto nos artigos 16 e 17 da LPI, a data delimitadora do estado da arte prévia também poderá ser a data de prioridade, seja a prioridade unionista (art.4º da CUP), seja a prioridade interna, relativa a pedido posterior sobre a mesma matéria, depositada no Brasil pelo mesmo requerente ou sucessores. Assim, as divulgações ocorridas entre a data de prioridade e a data de depósito do pedido no Brasil não são consideradas estado da técnica.

Passo a analisar as provas colacionadas aos autos para discriminar quais delas são aptas a constituir o estado da técnica.

Conforme relatado, a autora ingressou com a presente ação sustentando o não preenchimento dos requisitos legais necessários à concessão do registro de patente em questão, ante a ausência de novidade e de atividade inventiva, instruindo a exordial com diversos documentos de patentes, a seguir mencionados em ordem cronológica, além da publicação Handbook of Pharmaceutical Excipients (fls.290/300, traduzido às fls.1980/1982), sixth edition:

Patente

Fls.

Tradução

Publicação

Título

US 3.564.097

288/289

451/453

16/02/1971

comprimidos multivitamínicos contendo fosfato tricálcico

PT 547000E

193/224

---

16/06/1993

composições farmacêuticas estabilizadas que contêm um composto inibidor de reductase de HMG-COA

GB 2262229A

(correspondente da PT anterior)

142/168

337/359

16/06/1993

composições estabilizadas dos inibidores da HMG-CoA redutase

GB 9225659.3

169/170

---

20/07/1993

derivado de pirimidina

JP 5-178841

171/183

360/394

20/07/1993

derivado de pirimidina

US 5.260.440

(correspondente da JP anterior)

184/192

395/403

09/11/1993

derivados pirimidínicos

WO 94/16693

252/287

426/450

04/08/1994

formulação oral estável CI-981 e processo de preparação da mesma

WO 97/23200

225/251

404/425

03/07/1997

composição farmacêutica estabilizada com agente básico

Da análise da documentação acima descrita, verifica-se que todos esses documentos devem ser considerados como estado da técnica para a aferição do preenchimento dos requisitos legais da patente anulanda, dado que comprovadamente têm data anterior à data de depósito da patente em questão, exceto a sexta edição do Handbook of Pharmaceutical Excipients.

Todavia, conforme elucidado pelo Perito do Juízo à fl.3017, o conteúdo do mencionado manual, referente às propriedades do pH do fosfato tribásico de cálcio, é o mesmo que consta de sua segunda edição, publicada em 1994, conforme se verifica à fl.3024, razão pela qual tais informações também devem ser levadas em conta na análise do estado da técnica.

#### 7. Manifestações dos Réus

Em sede de contestação, a empresa ré ASTRAZENECA alegou o cumprimento de todos os requisitos legais necessários à concessão da patente, apresentando os pareceres elaborados pela Dra. Maria Fernanda Macedo (fls.557/579) e pelo Dr. Vitor Francisco Ferreira (fls.650/658), entendimento reiterado pelo parecer concordante (fls.2712/2742), após a apresentação do laudo do expert do Juízo.

Junto à peça contestatória, o INPI apresenta parecer técnico (fl.495/515), reiterado após a realização da perícia técnica (fls.2982/2990), concluindo pela procedência do pedido autoral, para que seja declarada a nulidade da patente em litígio, ante a ausência de atividade inventiva.

No mesmo sentido do INPI, manifestou-se a ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, apresentando parecer técnico de revisão motivado por ação judicial (fls.2176/2179), afirmando reconhecer a nulidade da patente em litígio por ausência dos requisitos da novidade e da atividade inventiva.

#### 8. Laudo Pericial

Tratando-se de questões de natureza eminentemente técnica, foi deferida a realização de prova pericial, (laudo - fls.2515/2611).

O Perito nomeado pelo Juízo concluiu pelo atendimento da integralidade dos requisitos necessários à patenteabilidade das reivindicações da PI003364-2, conforme abaixo transcrito:

#### "IV - CONCLUSÕES

Após análise minuciosa dos autos e da literatura pertinente, as seguintes conclusões são apresentadas:

##### NOVIDADE

A composição farmacêutica, incluindo também aquela para administração oral, compreendendo rosuvastatina ou seu sal farmacêuticamente aceitável e um sal de fosfato tribásico no qual o cátion é multivalente, bem como o método para produzir tal composição farmacêutica, como reivindicado no PI0003364-2, são novos uma vez que os mesmos não estão descritos no estado da técnica, incluindo os documentos US 3564097, PT 547000, WO 9723200 e WO 9416693. Portanto, a composição e método para produzir tal composição farmacêutica reivindicados (reivindicações 1-18) na patente PI 0003364-2 estão de acordo com o disposto nos Artigos 8º e 11 da Lei 9279/96.

##### ATIVIDADE INVENTIVA

A composição farmacêutica, incluindo também aquela para administração oral, compreendendo rosuvastatina ou seu sal farmacêuticamente aceitável e um sal de fosfato tribásico no qual o cátion é multivalente, bem como o método para produzir tal composição farmacêutica, como reivindicado na PI 0003364-2, possui atividade inventiva, pois não decorre de maneira óbvia ou evidente para um técnico no assunto a partir do estado da técnica, incluindo os documentos US 3564097, PT 547000, WO 9723200, WO 9416693 e Handbook of Pharmaceutical Excipients, 15th Edition.

Com base no estado da técnica, um técnico no assunto não seria levado a utilizar o fosfato tribásico de cálcio para estabilizar uma composição de rosuvastatina, seu sal ou seu éster. Muito pelo contrário, ao combinar as informações do PT 547000 e do Handbook of Pharmaceutical Excipients, 15th edition, o técnico no assunto seria desmotivado a usar tal sal para estabilizar a rosuvastatina, pois o documento português deixa claro que para se estabilizar as estatinas a que ele refere, precisa-se obter um pH acima de 8 e o Handbook of Pharmaceutical Excipients, 15th edition, revela que o pH de uma dispersão a 20 % do sal fosfato tribásico de cálcio é 6,8. Não consta no estado da técnica qual pH ideal para se estabilizar a rosuvastatina, nem mesmo se o pH era o fator responsável pelos problemas de estabilização previamente existente. A patente da Ré estabilizou a composição sem necessidade de controle de pH.

Sobre o fato do fosfato tribásico de cálcio já ter sido usado como estabilizante na indústria alimentícia ou de já ter sido descrito como útil como agente antiaglomerante, agente tampão, agente lubrificante ou agente diluente, não levaria um técnico no assunto a pensar em usá-lo para estabilizar uma formulação de rosuvastatina. Existem centenas de compostos descritos como estabilizantes na literatura não havendo no estado da técnica nenhuma informação capaz de sugerir a um técnico no assunto que tal sal seja adequado e capaz de estabilizar uma composição de rosuvastatina.

Não é razoável achar normal um técnico no assunto testar todo e qualquer composto um dia descrito como estabilizante, pois o número de possibilidades é grande demais, nem concluir ser óbvio usar o fosfato tribásico de cálcio apenas por ele ser uma opção em centenas de possibilidades.

Por fim, os ensinamentos constantes dos documentos PT 547000, WO 9723200 e WO 9416643, nem qualquer outro documento acostado a este processo, sozinhos ou combinados, tal como explicado em detalhes ao longo deste laudo pericial, conduziram ou motivariam um técnico no assunto a usar o fosfato tribásico de cálcio com uma expectativa razoável de sucesso de estabilizar a rosuvastatina.

Pelos motivos expostos, a patente PI0003364-2 possui atividade inventiva, estando de acordo com o disposto nos Artigos 8º e 13 da Lei 9279/96.

#### APLICAÇÃO INDUSTRIAL

A matéria objeto de proteção do pedido PI 0003364-2 pode ser utilizada ou produzida via industrial e, portanto, é suscetível de aplicação industrial. Pelos motivos expostos, a matéria objeto de proteção do pedido em questão está de acordo com o disposto nos Artigos 8º e 15 da Lei 9279/96.

#### SUFICIÊNCIA DESCRITIVA

O relatório descritivo do pedido PI0003364-2 descreve clara e suficientemente o objeto de proteção de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto estando, portanto, de acordo com o disposto no Artigo 24 da Lei 9279/96.

Pelas razões apontadas ao longo deste Laudo Pericial, a patente PI0003364-2 não é nula visto que:

- Possui novidade;
- Possui atividade inventiva;
- Possui aplicação industrial;
- Possui seu objeto de proteção suficientemente descrito no relatório descritivo de modo a possibilitar a sua realização por um técnico no assunto”.

#### 9. Pareceres dos Assistentes Técnicos

O parecer técnico concordante apresentado pela ré ASTRAZENECA (fls.2712/2742), elaborado pelas Dras. Ana Claudia Mamede Carneiro e Melissa Sayuri Yuassa, em consonância com as conclusões do Perito do Juízo, sustenta o atendimento dos requisitos legais da patente anulanda, dos quais destaco as razões de atendimento da atividade inventiva:

“(b) a composição protegida pela patente é dotada de atividade inventiva tendo em vista que:

. todos os ensinamentos do estado da técnica anteriores à prioridade do pedido que resultou na patente PI 0003364-2, incluindo todos os documentos citados pela Autora, apontavam para a necessidade de se manter um controle de pH para lograr a redução da tendência de lactonização de uma estatina;

. a combinação dos documentos do estado da técnica não ensinam nem sugerem que um fosfato de cálcio tribásico com cátion multivalente poderia atuar com um agente único de estabilização de rosuvastatina. Portanto, um técnico no assunto jamais poderia alcançar os benefícios da invenção com base nos ensinamentos da técnica;

. A realização de testes de pH em medicamentos contendo estatinas não fornecem nenhum indício de que as formulações não requerem controle do pH do meio e, portanto, não são conclusivas; e

. Cada estatina possui comportamento distinto em relação à instabilidade e degradação. Além de reações diferentes em relação aos fatores comuns de armazenamento, deve-se considerar que existem diferenças nas suas estruturas moleculares que influenciam diretamente nas propriedades eletrônicas das mesmas, ocasionando diferenças na reatividade e gerando diferentes perfis de degradação. Portanto, não é possível prever, que um sistema de estabilização para uma determinada estatina daria certo para outra estatina”.

A empresa autora apresentou parecer discordante do laudo pericial (fls.3033/3054), elaborado pela assistente técnica Dra. Maria Margarida Rodrigues Mittelbach, que busca refutar as conclusões do expert do Juízo, apontando as seguintes razões:

“Parece-nos óbvio que um técnico no assunto, para resolver o problema de instabilidade da rosuvastatina (estatina semelhante àquelas citadas nas referências) seria estimulado a testar os compostos considerados úteis pelo estado da técnica e que apresentassem, também, ação e emprego já conhecidos em formulações farmacêuticas, entre eles, o fosfato tribásico de cálcio, citado expressamente na patente PT 547000E, mencionada e incorporada no relatório da patente em lide.

Já eram conhecidos do estado da técnica, por exemplo, a adição de fosfatos, carbonatos e outros sais a agentes para formulação de composições farmacêuticas:

(i) A PT 547000E cita uma dezena de compostos para estabilizar a estatina ali referenciada, entre eles o fosfato tribásico de cálcio;

(ii) O WO 9416693 cita 7 compostos para estabilizar a estatina ali referenciada: carbonato de cálcio ou de magnésio; hidróxido de cálcio ou de magnésio; silicato de magnésio; aluminato de magnésio ou hidróxido de magnésio alumínio (os carbonatos também foram citados pela PT 547000E);

(iii) o WO 9723200 cita composições estáveis compreendendo soluções ou dispersões tendo um pH 7 e 8, preferivelmente 7,0 e 7,8. Menciona o emprego de inúmeros compostos que podem conduzir a soluções ou dispersões com pH citado, entre eles fosfatos de cátions multivalentes.

(iv) A RDC 384 da ANVISA de 1999 – que indica o amplo emprego do fosfato de cálcio tribásico em composições farmacêuticas por suas propriedades como agente alcalizante/regulador de acidez, agente antiaglutinante/antiumectante, agente diluente, agente de firmeza entre outros.

(v) Sais multivalentes de fosfato consagradamente utilizados em composições farmacêuticas e descritos em grandes compêndios farmacêuticos (Handbook of Pharmaceutical Excipients, 1986, Schimid & Herzog, 1993).

Pelo acima citado, consideramos, que um técnico no assunto diante de resolver o problema de estabilidade da rosuvastatina, tendo os conhecimentos do estado da técnica seria estimulado a testar os compostos descritos para tanto no estado da técnica entre eles os mais citados ou referenciados e já reconhecidos por suas propriedades em formulações farmacêuticas, como por exemplo os carbonatos e os sais multivalentes de fosfato, entre os quais o fosfato de cálcio tribásico.

Assim, consideramos que atividades de rotina como meros testes de experimentação com compostos que presumidamente teriam ação de estabilizar estatinas de estruturas semelhantes, não envolvem atividade inventiva, são meros experimentos rotineiros que não apresentam nível inventivo que possam levar a uma proteção patentária, por serem óbvios para um técnico no assunto”.

A assistente litisconsorcial EMS também apresenta parecer técnico discordante do laudo do Perito do Juízo (fls.2762/2857), elaborado pelos Drs. Luiz Antônio d’Avilla e Leila da Luz Lima Cabral, concluindo pela ausência da atividade inventiva, sob os seguintes argumentos:

“A patente PI0003364-2 deve ser anulada por não atender a diversos requisitos de patenteabilidade, notadamente a FALTA DE ATIVIDADE INVENTIVA, conforme abaixo demonstramos de forma resumida:

- A matéria revelada nos documentos PT547000E (1993) e WO9723200 (1997) indicariam o caminho apresentado pela Ré na patente PI0003364-2, mediante o emprego de fosfato tribásico no qual o cátion é multivalente (por exemplo o fosfato de cálcio tribásico), em composições contendo HMG-CoA redutase, tal como a rosuvastatina, para melhorar sua estabilidade.

- Como os problemas de ambos os documentos, o da patente anulanda e o do documento do estado da técnica, são os mesmos – a degradação de estatinas – as soluções propostas também são praticamente as mesmas, ou seja, emprego de composto estabilizante, mais adequado para a estatina eleita.

- Logo a única conclusão plausível a que se poderia chegar, aplicando-se o teste da “abordagem problema e solução”, e do que se constata do referido estado da técnica, em conjunto com os demais documentos que também reforçam a função estabilizante do composto empregado na solução da patente anulanda, é que o emprego do composto fosfato tribásico de cálcio selecionado, seria óbvio para um técnico no assunto, à época da realização da referida invenção da PI0003364-2. (...)

- A solução já era mencionada para o mesmo efeito técnico, na anterioridade PT547000E, embora não fosse mencionada explicitamente a estatina rosuvastatina, mas era mencionado que as soluções propostas eram destinadas a estatinas, classe de compostos a que pertence a rosuvastatina.

- Não foram apresentados resultados inesperados que justifiquem a atividade inventiva. (...)

- Não fazendo parte do estado da técnica o pH ideal para a estabilização da rosuvastatina, nem mesmo se o pH era o fator responsável pelos problemas de estabilização previamente existentes, não haveria nenhuma razão para a exclusão preliminar e compulsória do fosfato tribásico de cálcio, que já tinha sido inclusive sugerido e antecipado pela PT547000 como potencial estabilizante de estatinas;

- Caso a combinação das anterioridades não fosse irracionalmente restrita à combinação de apenas 02 anterioridades, como o fez o Sr. Perito, a legítima PT 547000 e a indevida Handbook of Pharmaceutical Excipients, 15th edition, mas incluísse também a anterioridade WO9723200, que também trata de estabilidade de estatinas, não seria possível nem razoável afirmar, também como o fez o Sr. Perito, da necessidade de pH acima de 8. Tal afirmação soa como se isto correspondesse ao estado da técnica, capaz de inibir compulsoriamente a escolha óbvia do fosfato de cálcio tribásico feita pela PI anulanda, já sugerida e antecipada literalmente pela PT 547000. E isso não é tecnicamente correto, ainda mais se considerarmos as demais propriedades do referido sal de fosfato de cálcio tribásico”.

#### 10. Requisitos de Patenteabilidade da PI 003364-2

Passo, pois, a examinar os requisitos de patenteabilidade da PI003364-2, com base em todas as provas trazidas aos autos.

##### 10.1 Descoberta

Primordial, para se conceder uma patente de invenção, que a matéria protegida efetivamente consista em um invento do gênio humano, e não em mera descoberta. A respeito, preleciona JOÃO DA GAMA CERQUEIRA\_:

“As duas noções não se confundem. A invenção, de modo geral, consiste na criação de uma coisa até então inexistente; a descoberta é a revelação de uma coisa existente na natureza. Como criação, a invenção, no dizer de KOHLER, vem a ser a antítese da descoberta. De vários modos pode-se estabelecer a distinção entre essas noções. A invenção, como dissemos, apresenta-se como a solução de um problema técnico, que visa à satisfação de fins determinados, de necessidades de ordem prática; a descoberta, ao contrário, não visa a fins práticos preestabelecidos e apenas aumenta a soma dos conhecimentos do homem sobre o mundo físico. Na invenção predomina a aplicação das forças da natureza, ao passo que as descobertas resultam da aplicação das faculdades intelectuais do homem na investigação dos fenômenos e leis naturais. Pode-se ainda dizer que, na descoberta, não é o espírito inventivo que atua, mas o espírito especulativo e as faculdades de observação, de modo que, com a descoberta, ficamos no campo da ciência

e do intelecto especulativo, ao passo que, com a invenção, penetramos no domínio da realização e do intelecto prático”.

No caso, não há como considerar que a matéria protegida na patente anulanda seja mera descoberta, eis que não existe, na natureza, rosuvastatina estabilizada com fosfato tribásico de cálcio, pelo que deve ser rejeitada tal alegação da parte autora.

#### 10.2 Novidade

A novidade é o requisito inventivo mais básico e simples, tendo por finalidade evitar que uma solução técnica que já conste do estado da arte seja patenteada (principalmente evitar que patentes antigas sejam novamente concedidas). Por ser elementar, a novidade é um pré-requisito à verificação da atividade inventiva, sendo desnecessário apurar este requisito caso a novidade se mostre ausente.

De acordo com o art.11 da LPI, a invenção é considerada nova quando não compreendida no estado da técnica. O alcance do estado da técnica, para efeitos de aferição da novidade, dá-se com a análise de documento por documento, geralmente não permitindo a combinação de documentos ou informações.

A definição de novidade, para o sistema patentário, não é a mesma daquela compreendida pelo senso comum ou por um especialista; trata-se de um conceito jurídico, que é atendido ao se verificar que a solução técnica apresentada ainda não foi precisamente descrita, de forma integral, numa só fonte.

Para afastar a novidade, assim, não são suficientes meras semelhanças entre o objeto do pedido de patente e os documentos que compõem o estado da técnica, sendo necessário que toda a matéria reivindicada esteja integralmente descrita em um único documento do estado da técnica, de acordo com o princípio do documento único.

Segundo tal princípio, não se admite que o estado da técnica seja lido como um mosaico de anterioridades, sendo essencial que toda a matéria reivindicada esteja contida em um único documento do estado da técnica, não se podendo, em regra, combinar documentos, admitindo-se, entretanto, poucas exceções, como a que ocorre quando se utiliza de documentos que referenciem uns aos outros. A respeito, dizem as Diretrizes de Exame do INPI\_:

#### “1.5.4. Falta de novidade

(...) Como regra geral entende-se que há novidade sempre que a invenção ou modelo não é antecipado de forma integral por um único documento do estado da técnica. No exame de novidade uma reivindicação dependente não necessita definir matéria que por si só seja nova, uma vez que sua validade será sempre condicionada a uma leitura em conjunto com a ou as reivindicações de que depende. O requisito de atividade inventiva depende, necessariamente, da preexistência de novidade. Em não havendo novidade, não há sequer como se questionar a existência de atividade inventiva.

No caso de um documento (primeiro documento) referindo-se explicitamente a um outro documento que fornece informação mais detalhada sobre certas características, o ensinamento deste último documento deve ser considerado como incorporado ao primeiro documento que contém a referência.

Caso os documentos da petição de subsídios antecipem apenas parte da matéria reivindicada ou apenas algumas reivindicações, deverá ser dado seguimento ao exame com a realização da busca de anterioridades, antes que um parecer, exigência ou decisão seja proferida”.

Quanto ao requisito da novidade, conforme já mencionado, não apenas o laudo pericial concluiu pelo atendimento a este requisito, como também o fez o INPI.

Analisando os documentos apontados como anterioridades constantes dos autos, previamente referidos no item 4 desta sentença, verifico que nenhum deles, individualmente considerado, revela as características essenciais que definem o objeto da patente PI003364-2, quais sejam uma composição farmacêutica compreendendo rosuvastatina cálcica e fosfato tribásico de cátion multivalente.

Em primeiro lugar, as patentes britânica GB 9225659.3, japonesa JP 5-178841 e norte-americana US 5260440, todas para derivados de pirimidina, versam exclusivamente sobre o ingrediente ativo rosuvastatina, sem associá-lo com qualquer estabilizante.

Sobre as demais anterioridades citadas, é elucidativa a tabela elaborada pela DIRPA – Diretoria de Patentes do INPI (fl.508) e a seguir transcrita, que resume e compara as características presentes nas anterioridades, frente às características que definem a patente da empresa ré, incluindo as formas preferenciais:

Documento

Agente Ativo

Agente Estabilizador

Patente PI0003364-2

Rosuvastatina (sal de Ca ou Na). Pref.: sal de Ca

fosfato tribásico de cátion multivalente (Pref.: Ca, Mg, Al)

US 3564097 (1971)

vitamina E, açúcar

fosfato de cálcio (preferencial)

PT 547000E (1993)

Inibidor de HMG-CoA redutase (não citada a rosuvastatina). Pref.: fluvastatina

Fosfato tribásico de cálcio, carbonatos e bicarbonatos de Na, K (preferenciais)

WO 94/16693 (1994)

Inibidor de HMG-CoA redutase (não citada a rosuvastatina). Pref.: CI-981 Hemi-Calcium  
Sais de metal alcalino terroso, carbonatos e bicarbonatos de Ca e Mg (pref.CaCo3)

WO 9723200 (1997)

Inibidor de HMG-CoA redutase (não citada a rosuvastatina). Pref.: NK-104

Fosfatos de Na, K (monovalentes). Pref.: L-arginina, hidrogenofosfato de potássio e metassilicato de magnésio

Nota: Ca = cálcio; Mg = magnésio; Na = sódio; K = potássio; CaCO3 = carbonato de cálcio; pref. = preferenciais

Assim, não estando a matéria do objeto da patente de invenção PI003364-2 comprovadamente antecipada de forma integral em uma única fonte, considero que a mesma é dotada de novidade.

### 10.3 Atividade Inventiva

Considera-se 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" (art.13 da LPI). Em outras palavras, não há atividade inventiva quando um técnico no assunto, com a ajuda de seus conhecimentos profissionais e por um jogo de simples operações de execução, poderia perceber a solução trazida pela invenção, pela combinação dos meios divulgados no estado da técnica.

#### 10.3.1 Técnico no Assunto

A atividade inventiva é um requisito mais refinado que a novidade. Enquanto a análise desta se dá de forma mais simples, com base em um único documento integrante do estado da técnica, na apuração daquela é essencial a combinação de duas ou mais anterioridades.

Com efeito, a aferição da atividade inventiva se dá pela investigação da obviedade, por meio de um constructo jurídico denominado "técnico no assunto", também denominado pelo direito estrangeiro de pessoa versada na arte ou pessoa com conhecimentos ordinários na arte (no jargão do direito norte-americano, person having ordinary skill in the art - abreviado por Phosita).

O conceito técnico de obviedade, no direito patentário, não é equivalente ao conceito de obviedade do senso comum, e a sua análise não está submetida à descrição individual do examinador, do perito ou do Juiz, mas à ficção jurídica que representa uma pessoa de conhecimento corrente na área técnica apreciada.

A nossa legislação patentária não delimita de forma precisa e objetiva a extensão do conhecimento do técnico no assunto, limitando-se as diretrizes do INPI\_ a afirmar que "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".

Ante a experiência fundada nas análises promovidas pelo INPI e aplicando as concepções do direito comparado compatíveis com o nosso ordenamento, é possível estabelecer os seguintes critérios objetivos na definição dos conhecimentos do técnico no assunto:

- trata-se de um profissional regularmente qualificado na área técnica em questão\_, que é detentor de:
  - conhecimento de todo o estado da técnica, especialmente dos documentos referenciados;
  - capacidade e meios para executar trabalhos de rotina e de experimentação científica;
  - conhecimento e criatividade medianos, não devendo ele ser considerado um autômato\_;
  - capacidade de procurar sugestões no domínio técnico geral da área em que tem conhecimento;
  - capacidade de procurar por sugestão em áreas técnicas vizinhas caso surjam problemas semelhantes ou iguais em tais áreas;
  - capacidade de procurar sugestões em outra área técnica, caso o estado da técnica de sua área assim o sugira;
  - capacidade de buscar soluções e
  - habilidade de fazer escolhas para tentar resolver problemas técnicos que se apresentem.

O técnico no assunto, portanto, possui certa criatividade e capacidade de investigação para solucionar um problema técnico, desde que a solução esteja, no mínimo, sugerida no estado da técnica.

Um técnico no assunto não é o equivalente a um inventor, ou seja, àquela pessoa que tem a capacidade de, com base no estado da arte, chegar a um efeito técnico novo inesperado, seja pela combinação de elementos já conhecidos, seja contrariando os ensinamentos da arte prévia, ao provar que uma solução é possível onde antes se afirmava o contrário. De igual modo, também não tem a capacidade de solucionar um problema técnico com a combinação de elementos de áreas técnicas comprovadamente muito distantes de sua área de conhecimento.

#### 10.3.2 Obviedade

Delimitado o alcance do conhecimento do técnico no assunto, deve ser realizado o inquérito de obviedade com base no conjunto de saberes daquele.

A legislação brasileira diferencia o que é evidente do que é óbvio (art.13 da LPI: "maneira evidente ou óbvia do estado da técnica").

Destarte, é lícito reconhecer que a obviedade será apreciada em diversos níveis. Os ensinamentos que constam de forma explícita do estado da técnica têm tratamento jurídico de matéria evidente para um técnico no assunto (algo manifesto e muito claro), ao passo que a matéria óbvia representará a solução de

algum problema técnico, sugerida ou facilmente alcançada pelos elementos que constituem o estado da arte.

O conceito de óbvio, aqui, portanto, remonta à sua etimologia, na qual o adjetivo latino *obvius* vem do advérbio *obviam*, composto: 1) do prefixo *ob* (diante de, em frente de) e 2) *viam*, modo acusativo de *via* (caminho, passagem, estrada, canal, curso). Assim, diz-se óbvio a solução técnica que já se encontrava "diante do caminho" apontado pelas anterioridades.

### 10.3.3 Testes de Obviedade

Muito embora seja essencial a definição de critérios objetivos para a análise da obviedade, fato é que dificilmente se encontram tais critérios positivados nas legislações patentárias. Para suprir tal lacuna, existem testes de obviedade adotados por escritórios de patentes ao redor do mundo, no mais das vezes baseados em construções jurisprudenciais.

O teste de obviedade deve ser previamente definido e sindicável, oferecendo um método de apuração objetivo e criterioso, de modo a dar efetividade ao princípio da segurança jurídica na análise do requisito de atividade inventiva e evitar o que é denominado pelo direito estrangeiro de *hindsight bias*.

De tal modo, tendo em vista a necessidade de definir um teste de obviedade suficiente e adequado às normas do direito brasileiro, entendo salutar provocar maior extensão e reflexão sobre o assunto, trazendo a lume uma breve análise do direito comparado.

#### 10.3.3.1 A Jurisprudência do European Patent Office – EPO

A jurisprudência das Câmaras de Recurso do EPO desenvolveu o critério do óbvio de ser tentado com expectativa razoável de sucesso, para caracterizar o não preenchimento do requisito da atividade inventiva.

Segundo tal critério, a obviedade não é reconhecida apenas nos casos onde os resultados são claramente previsíveis com certeza, mas também quando o estado da arte levaria um técnico no assunto a testar a solução com uma expectativa razoável de sucesso (precedentes: T 249/88, T 1053/93, T 318/02, T 1877/08).

Ainda segundo a jurisprudência europeia, o critério do óbvio a ser tentado não deve ser utilizado indiscriminadamente, de modo a não se confundir "expectativa razoável de sucesso" com "esperança de sucesso" ou desejo de sucesso. Está implícita, portanto, a noção de que a sugestão das anterioridades conduza a pessoa versada na área a prever de forma racional, com base na avaliação científica dos conhecimentos existentes à época, a conclusão bem sucedida de um projeto (precedentes: T 296/93, T 694/92, T 207/94).

O precedente T 0386/94 também se revela digno de menção, pois leva em consideração a utilização de um critério aplicável à análise da obviedade em tecnologias, independentemente de os projetos e pesquisas envolverem altos custos ou serem muito trabalhosos. Tal critério mostra-se plenamente compatível com o presente caso e a ele pode ser atribuído um caráter geral na análise do requisito da atividade inventiva. Diz a ementa do julgado:

"A atividade inventiva pode ser reconhecida no campo da tecnologia genética, se não há expectativa razoável de sucesso que a clonagem e expressão de um dado gene possa ser levada a cabo. Todavia, num caso em que, na data de prioridade, um técnico no assunto possa esperar realizar a clonagem e expressão de um gene de uma forma relativamente simples, e a clonagem, embora requerendo muito trabalho, não apresente problemas de modo a provar que a expectativa de sucesso era mal fundamentada, a atividade inventiva não pode ser reconhecida."

Nota-se da decisão acima mencionada um melhor desenvolvimento da análise da inventividade, onde se prevê uma maneira de descaracterizar a ausência de atividade inventiva com base no critério de óbvio de ser tentado com expectativa de sucesso, que consiste no fato de a solução óbvia de ser testada, ao ser levada a cabo, apresentar problemas que comprovadamente demonstrem que a expectativa de sucesso era mal fundamentada.

#### 10.3.3.2 As Diretrizes Europeias (Teste Problema-Solução)

Segundo as Diretrizes para Exame do Escritório de Patentes Europeu, a questão a ser considerada, no que diz respeito à definição da atividade inventiva, é se antes da data de depósito ou de prioridade para o pedido válido, tendo em conta a arte conhecida no momento, seria óbvio para um técnico no assunto chegar à solução técnica reivindicada. O Manual define por óbvio:

"aquilo que não excede o progresso normal da tecnologia, mas apenas segue claramente ou logicamente a partir do estado da técnica, ou seja, algo que não envolve o exercício de qualquer habilidade ou capacidade para além da que se espera da pessoa versada na arte".

A fim de aferir a atividade inventiva de maneira objetiva e previsível, as Diretrizes estabelecem a utilização de um método de teste, denominado *problem-and-solution approach* (abordagem problema/solução), com a previsão de três estágios de apuração, quais sejam:

determinar a "anterioridade mais próxima";

identificar o "problema técnico objetivo" a ser solucionado, e;

considerar se a invenção reivindicada pode ou não ser óbvia para um técnico no assunto, a partir da anterioridade mais próxima e do problema técnico objetivo.

Como indicadores secundários de atividade inventiva, capazes de afastar a obviedade, as Diretrizes europeias apontam os seguintes elementos:

invento que apresenta uma desvantagem previsível, modificação não funcional ou escolha arbitrária, presente na anterioridade mais próxima, que revela vantagem técnica inesperada;

efeito técnico inesperado;

solução de necessidade sentida há muito tempo e sucesso comercial derivado das características técnicas da invenção.

O Manual ressalta que a análise da atividade inventiva se baseia apenas em características técnicas, que têm de ser claramente definidas na reivindicação. Assim, as características não técnicas são ignoradas na apuração do estado da técnica, por não representarem um contributo técnico, não interagindo com a solução técnica do problema que a invenção reivindica.

Ao se concluir o terceiro passo de aferição da atividade inventiva, ou seja, se a invenção reivindicada seria óbvia para um técnico no assunto ou não, com base na anterioridade mais próxima e no problema técnico objetivo, caso se entenda pela obviedade, fundamenta-se a assertiva em raciocínios objetivos exemplificativos, quais sejam:

a invenção consiste apenas em escolher a partir de certo número de alternativas igualmente promissoras;

a invenção reside na escolha de dimensões particulares, faixas de temperatura ou de outros parâmetros de uma gama limitada de possibilidades, e é claro que esses parâmetros podem ser alcançados por rotina de tentativa e erro ou por meio da aplicação de procedimentos de projetos normais;

o invento pode ser alcançado por mera extrapolação simples de uma forma direta da arte conhecida;

a invenção consiste apenas na seleção de compostos químicos particulares ou composições (incluindo ligas) a partir de um vasto campo, e tais compostos: a) não são descritos como tendo demonstrado possuir quaisquer propriedades vantajosas, não possuídas pelos exemplos da arte prévia; ou b) são descritos como possuindo propriedades vantajosas em comparação com os compostos especificamente referidos no estado da técnica, mas estas propriedades são aquelas que uma pessoa versada na arte esperaria que tais compostos possuíssem, de modo que ele seria motivado a fazer esta seleção;

a invenção decorre inevitavelmente de desenvolvimentos na arte prévia, de tal modo que não havia escolha entre várias possibilidades (a situação "rua de mão única").

#### 10.3.3.3 O Caso Graham v. John Deere (Teste de Graham)

No julgamento do caso Graham v. John Deere Co., em 1966, a Suprema Corte Norte-Americana enunciou que a obviedade é uma questão de direito, fundada em investigações factuais. Segundo o Tribunal, as investigações factuais são as seguintes:

determinar o alcance e o conteúdo do estado da técnica;

determinar as diferenças entre o pedido de invenção e o estado da técnica;

esclarecer o nível de conhecimento mediano na área técnica em apreço.

Além das investigações factuais acima mencionadas, o teste também inclui considerações secundárias, que são evidências objetivas que podem servir como prova apta a afastar a obviedade, tais quais:

sucesso comercial;

necessidades sentidas há muito tempo, mas ainda não resolvidas;

falha de outros.

O peso de tais evidências objetivas deve ser ponderado caso a caso, tendo em vista, ademais, que o simples fato de o requerente ter apresentado provas não significa que a evidência é apta a descaracterizar a obviedade.

#### 10.3.3.4 O Caso KSR v. Teleflex e o Teste TSM

O caso KSR v. Teleflex também estabeleceu critérios interessantes de serem mencionados. Na ocasião, a Suprema Corte dos Estados Unidos reformou decisão da United States Court of Appeals for the Federal Circuit – CAFC (Corte de Apelos do Circuito Federal). Tal precedente, de 30/04/2007, foi a primeira decisão da Suprema Corte a versar sobre obviedade, com base no § 103 do título 35 do United States Code, desde o caso Graham v. John Deere, de 1966, abordado no item anterior.

Merece menção o trecho da decisão que demonstra a fundamentação do requisito de atividade inventiva no sistema de patentes:

"Nós construímos e criamos, trazendo para a realidade tangível e palpável ao nosso redor novas obras com base no instinto, lógica simples, inferências ordinárias, ideias extraordinárias e, às vezes, até mesmo genialidade. Esses avanços, uma vez que são partes de nosso conhecimento compartilhado, definem um novo limiar a partir do qual a inovação mais uma vez começa. E como o progresso que inicia a partir dos mais altos níveis de realização é esperado no curso normal das coisas, os resultados da inovação comum não são objeto de direito de exclusividade sob as leis de patentes. Fosse de outra forma, as patentes poderiam sufocar, ao invés de promover, o progresso das artes úteis".

Na ação em apreço, a Teleflex, Inc. processou a KSR Internacional, sob a alegação de que o pedal por esta produzido violaria a sua patente de pedal de controle de veículo ajustável para um controle eletrônico do acelerador. Em sua defesa, a KSR postulou a nulidade da patente de titularidade da Teleflex, alegando que a matéria reivindicada era óbvia, por ser a combinação de duas anterioridades.



A patente de titularidade da Teleflex foi considerada óbvia pela Corte Distrital, decisão que foi reformada pela CAFC, que vinha adotando critérios que foram considerados pela Suprema Corte norte-americana como erráticos e rígidos, ao usar o teste TSM - Teaching/Suggestion/Motivation (Ensino/Sugestão/Motivação).

O teste TSM, frise-se, é utilizado de forma apenas secundária em relação ao Teste Graham, ou seja, apenas como uma de suas possibilidades de complementação. Segundo a decisão, a CAFC vinha transformando o teste TSM em uma regra rígida, restringindo o inquérito de obviedade estabelecido em *Graham v. John Deere (Teste Graham)*. Sustentou o precedente:

“Uma pessoa de perícia mediana é também uma pessoa de criatividade mediana, não um autômato.

A mesma análise constrita levou a Corte de Apelações a concluir, erroneamente, que um pedido de patente não pode ser provado óbvio apenas pela demonstração de que a combinação de elementos era “óbvia de tentar”.

Estabelece, em seguida, relevantes conceitos do critério de óbvio de tentar, capazes de afastar a atividade inventiva:

“Quando existe a necessidade de design ou pressão do mercado para resolver um problema e há um número finito de soluções previsíveis identificadas, uma pessoa com conhecimentos medianos tem boas razões para perseguir as opções conhecidas dentro de seu domínio técnico. Se isso conduz ao sucesso previsto, isso provavelmente é o produto não de inovação, mas de perícia mediana e senso comum. Neste caso, o fato de aquela combinação ter sido óbvia de tentar pode mostrar que era óbvia conforme o §103”.

Com base no precedente mencionado, o manual de patentes americano prevê expressamente o critério do óbvio de ser tentado com razoável expectativa de sucesso como um raciocínio válido na análise da obviedade, sendo apto a descaracterizar a atividade inventiva, conforme se observa da letra (e) que consta dos exemplos de raciocínios que dão suporte à conclusão de obviedade.

#### 10.3.3.5 As Diretrizes Norte-Americanas

A análise da obviedade em um pedido de patente de invenção, segundo as diretrizes de patenteamento norte-americanas, obedece às três etapas principais definidas no julgamento do caso *Graham v. John Deere* (ou seja, ao Teste Graham), bem como à apuração da presença dos elementos descritos em suas considerações secundárias, que podem representar indício de atividade inventiva.

Caso se entenda pela obviedade, a rejeição da atividade inventiva deve ser fundamentada por um raciocínio objetivo que evidencie a razão de a invenção reivindicada ter sido considerada óbvia.

Assim, o Manual fornece os seguintes exemplos de raciocínios que podem suportar a conclusão de obviedade (dentre os quais se insere o Teste TSM - item 'g'):

combinação de elementos do estado da técnica de acordo com métodos conhecidos, para produzir resultados previsíveis;

simples substituição de um elemento conhecido por outro para obter resultados previsíveis;

uso de técnica conhecida para aprimorar dispositivos similares (métodos ou produtos) da mesma forma;

aplicação de uma técnica conhecida para um dispositivo conhecido (método ou produto) preparado para aprimoramento, para produzir resultados previsíveis;

escolha entre um número finito de soluções previsíveis identificadas, com uma expectativa razoável de sucesso - “óbvio de tentar”;

um trabalho conhecido em um campo de empreendimento poderá motivar variações do mesmo, para uso no mesmo campo ou em um diferente, baseado nos incentivos ao projeto ou de outras forças do mercado, se as variações são previsíveis para alguém com conhecimentos medianos na arte;

um ensinamento, sugestão ou motivação no estado da técnica que teria levado alguém com conhecimento mediano a modificar a referência do estado da técnica ou a combinar os ensinamentos de referência do estado da técnica, para chegar à invenção reivindicada - TSM.

#### 10.3.3.6 Teste de Obviedade no Direito Brasileiro - Teste TMC

No caso brasileiro, não há, na legislação ou nas Diretrizes de Exame do INPI, uma definição clara de um teste de obviedade a ser aplicado, que forneça todos os elementos necessários à sua aferição.

Limitam-se as Diretrizes a dizer o seguinte sobre a atividade inventiva:

“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.

Algumas situações onde há falta de atividade inventiva podem ser elencadas, sem no entanto serem exaustivas. Nesses casos, em princípio, há falta de atividade inventiva quando não há efeito técnico novo:

- mera escolha ou troca de material cujas propriedades são conhecidas;

- mera mudança de forma e/ou proporção;

- mera justaposição de meios conhecidos.

Alguns fatores podem ser considerados como indícios da existência da atividade inventiva:

- dados comparativos em relação ao estado da técnica que mostram a superioridade da invenção e são convincentes na demonstração da atividade inventiva;

- existência de problema técnico cuja solução era necessária e desejada há muitos anos e a invenção é a resposta a esta necessidade;
- a solução apresentada pela invenção é contrária às atividades normais na mesma área técnica e um técnico no assunto não pensaria em seguir o mesmo caminho;
- sucesso comercial, se vinculado ao caráter técnico da invenção, e não devido à publicidade”.

Cabe, então, a este Juízo, nesta oportunidade, visando o deslinde da presente controvérsia, bem como de tantas mais quanto sejam submetidas ao Poder Judiciário, fixar previamente um teste de obviedade, em consonância com os dispositivos legais e regulamentares aplicáveis em nosso País.

O teste de obviedade agora desenvolvido, e que se passa a chamar de Teste de Motivação Criativa – TMC, tem por finalidade determinar se um técnico no assunto seria motivado por sugestão, ensinamento explícito ou implícito do estado da arte a encontrar a solução técnica reivindicada, ou se sua criação decorreria de verdadeira inventividade.

Consiste o Teste de Motivação Criativa - TMC nas seguintes etapas:

Determinação do problema e da solução técnica reivindicada;

Definição do estado da técnica suscetível de conhecimento por um técnico no assunto;

Determinação das anterioridades relevantes: verificar as semelhanças e as diferenças entre a solução técnica reivindicada e as anterioridades, identificando as que sejam relevantes à análise;

Exame da motivação criativa: examinar se um técnico no assunto teria sido motivado a realizar a combinação ou as modificações necessárias para chegar à solução técnica reivindicada, tendo em vista as informações constantes do estado da arte;

Subsidiariamente, verificar indícios de atividade inventiva aptos a afastar a obviedade, tais como: a) a solução de um problema técnico há muito conhecido, mas não solucionado; b) a superação de um preconceito ou barreira técnica; c) a obtenção de sucesso comercial, se vinculado ao caráter técnico da invenção, e não à publicidade; d) o fato de a solução técnica apresentada pela invenção ser contrária aos ensinamentos do estado da técnica, obtendo efeito técnico inesperado.

Concluindo pela obviedade, apresentar fundamentação com base em raciocínio objetivo apto a dar suporte à tese, conforme o seguinte rol exemplificativo, não taxativo: a) a combinação de elementos do estado da técnica de acordo com métodos conhecidos, produzindo resultados previsíveis; b) a mera substituição de um elemento conhecido por outro, sem a demonstração de efeito técnico vantajoso inesperado, obtendo resultados previsíveis; (c) o uso de técnica conhecida na área geral, vizinha ou sugerida no estado da técnica da área em questão, para aprimorar dispositivos, métodos ou produtos similares, produzindo resultados previsíveis; (d) a escolha de solução óbvia de se tentar, dentre um número finito de soluções previsíveis identificadas, com uma expectativa razoável de sucesso que se mostrou fundamentada; (e) um ensinamento, sugestão ou motivação no estado da técnica, não necessariamente explícito, que teria levado alguém com conhecimento mediano a modificar a referência do estado da técnica ou a combinar os ensinamentos de referência do estado da técnica, para chegar à invenção reivindicada.

#### 10.3.4 Discussão da Atividade Inventiva no Caso Concreto

Para afastar a atividade inventiva da patente de invenção PI0003364-2, conforme já ressaltado, foram mencionados os documentos relacionados na tabela constante do item 6 acima (Estado da Técnica).

Confrontando a patente em questão com os documentos trazidos aos autos, o laudo pericial (fl.2515/2611) concluiu pelo atendimento do requisito da atividade inventiva, sob o argumento de que os documentos apontados não consistem em anterioridades capazes de levar um técnico no assunto à conclusão de utilizar o fosfato tribásico de cálcio como estabilizante da rosuvastatina.

A conclusão do perito se pauta, em suma, no fato de a patente anulanda não utilizar método de controle de pH do agente estabilizante, ao passo que o documento PT547000E indica que o composto inibidor da reductase de HMG-CoA deve possuir pH igual ou superior a 8, informação contrariada pelo “Handbook of Pharmaceutical Excipients”, que descreve o fosfato tribásico de cálcio com pH 6.8 (em uma dispersão de 20%). Além disso, a patente PT547000E descreve o fosfato tribásico de cálcio como “potencialmente útil para incluir o meio alcalino estabilizador nas composições”, o que, segundo o Expert, não transmite certeza de sucesso, a um técnico no assunto, para usar a substância\_.

A empresa ré apresentou parecer concordante (fls.2712/2742), alegando que foi verificado que a patente PT547000 não descreve nem mesmo sugere o emprego do sal fosfato tribásico como único agente de estabilização capaz de alcançar a condição de pH 8 para estabilizar estatinas e que a rosuvastatina sequer é descrita por tal documento; que não é possível generalizar o comportamento das estatinas em relação às condições ambientais somente pela presença do grupamento de ácido heptenoico, como foi feito na PT547000; que foi revelado pela patente anulanda que o agente estabilizante fosfato tribásico de cálcio, com cátion multivalente, atua como uma substância única, capaz de estabilizar a rosuvastatina, sem necessidade de controle de pH; que um técnico no assunto não seria levado a testar o fosfato tribásico de cálcio, para estabilizar a rosuvastatina, com base nas anterioridades, descaracterizando a obviedade.

O INPI, por sua vez, reconheceu em seu parecer técnico (fl.495/515), reiterado após a realização da perícia do Juízo (fls.2982/2990), que os documentos apresentados constituem anterioridades impeditivas da matéria constantes do quadro reivindicatório da PI0003364-2\_, asseverando que com base nos documentos PT547000E (1993) e WO9723200 (1997), um técnico no assunto encontraria motivação para preparar uma

composição farmacêutica contendo rosuvastatina e fosfato de cálcio tribásico com o intuito de aumentar a estabilidade da mesma, realizando tal intento com uma razoável expectativa de sucesso.

No mesmo sentido do INPI, manifestou-se a ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (fls.2176/2179), dizendo reconhecer a nulidade da patente em litígio por ausência do requisito de atividade inventiva, pois, no desenvolvimento de uma composição com inibidores HMG-CoA redutase, um técnico no assunto, conhecedor dos problemas de estabilidade das estatinas e conhecedor da informação já divulgada pela patente PT547000E de que o fosfato de cálcio tribásico é um excipiente útil para estabilizar esta categoria de fármacos, testaria o excipiente com razoável expectativa de sucesso.

O ponto de divergência entre o Perito do Juízo e as Autarquias responsáveis pela análise dos requisitos de patenteabilidade do pedido de invenção em questão, o INPI e a ANVISA, cinge-se à questão de a matéria revelada nos documentos PT547000E (1993) e WO9723200 (1997), principalmente no primeiro documento, ser capaz de desconstituir o atendimento ao requisito de atividade inventiva da PI0003364-2.

#### 10.3.5 Aplicação do Teste TMC no Presente Caso

Passo, pois, a aplicar o Teste de Motivação Criativa – TMC, descrito no item 10.3.3.6, para verificação da atividade inventiva da patente de invenção objeto dos presentes autos.

##### 10.3.5.1 Determinação do Problema e da Solução Técnica

A patente de invenção PI 0003364-2 compreende, basicamente, uma composição farmacêutica que combina rosuvastatina e fosfato tribásico de cálcio (com cátion multivalente) como agente estabilizador preferencial, bem como o modo de sua preparação.

Tanto o problema como a solução técnica reivindicada foram determinados no item 5 da presente decisão (Problema e Solução Técnica). Contudo, para facilitar a compreensão da controvérsia, é fundamental fixar que a composição farmacêutica supracitada contém dois ingredientes principais, a saber:

Um agente ativo que faz parte da classe de compostos conhecidos como estatinas, qual seja a rosuvastatina cálcica, que é um importante inibidor de HMG-CoA redutase, atuando positivamente no tratamento de hipercolesterolemia, hiperlipidoproteinemia e aterosclerose.

Um agente estabilizador, preferencialmente o sal fosfato tribásico de cálcio.

##### 10.3.5.2 Definição do Estado da Técnica

No que toca à estatina rosuvastatina, não há controvérsia entre as partes quanto ao fato de se tratar de substância que se encontra em domínio público, cuja matéria foi antecipada pela patente norte-americana US 5.260.440 (e suas correspondentes inglesa GB 9225659.3 e japonesa JP 5-178841), sem correspondente no Brasil. A esse respeito, transcrevo a constatação do Perito do Juízo à fl.2553:

“6. Queira o Sr. Perito confirmar que a patente US 5.260.440 diz respeito a rosuvastatina e que no Brasil tal matéria é de domínio público uma vez que não há patente brasileira correspondente. Em caso de resposta negativa, favor justificar.

Sim, confirmo tal informação. Conforme mostrado no Anexo I, após a realização de uma busca por famílias de patentes relacionadas com a US 5.260.440, não foi encontrada uma patente brasileira correspondente”.

Por essa razão, a controvérsia não reside na utilização da rosuvastatina como princípio ativo, ou nas suas reconhecidas propriedades farmacológicas para o controle dos níveis de triglicerídeos e de colesterol, e sim em averiguar se existe atividade inventiva na solução técnica reivindicada, que consiste na agregação de agentes estabilizadores à estatina mencionada, de modo a impedir a sua degradação.

Para tal mister, o estado da técnica suscetível de conhecimento por um técnico no assunto foi suficientemente definido no item 6 da presente decisão (Estado da Técnica).

##### 10.3.5.3 Determinação das Anterioridades Relevantes

Neste ponto devem ser verificadas as semelhanças e as diferenças entre a solução técnica reivindicada e as anterioridades, bem como devem ser identificadas aquelas relevantes à análise.

Em primeiro lugar, as patentes britânica GB 9225659.3, japonesa JP 5-178841 e norte-americana US 5260440, todas para derivados de pirimidina, versam exclusivamente sobre o ingrediente ativo rosuvastatina, e, como já visto, por não terem um correspondente nacional, tornam a sua matéria em domínio público em nosso País. Todavia, por não associarem tal estatina com qualquer estabilizante, não sugerem ou antecipam a solução reivindicada na patente em questão.

Passo a examinar os outros documentos de patentes referenciados como anterioridades, em cotejo com a patente anulanda:

Patente US 3.564.097 para “comprimidos multivitamínicos contendo fosfato tricálcico”, publicada em 16/02/1971: versa sobre comprimidos multivitamínicos, compreendendo como ingredientes açúcar e altas quantidades de vitamina E. Nesta invenção o fosfato tricálcico é utilizado como estabilizante, contra rachaduras e vazamento de óleo. Verifica-se que este documento busca solucionar problema de estabilidade diverso, em outra composição farmacêutica contendo substâncias ativas que não guardam nenhuma proximidade com os inibidores HMG-CoA redutase.

Patente WO 94/16693 para “formulação oral estável CI-981 e processo de preparação da mesma”, publicada em 04/08/1994: versa sobre uma composição oral contendo um inibidor de HMG-CoA redutase. Nesta invenção é descrito o problema de instabilidade com esse tipo de estatina, especialmente em relação ao calor, umidade e baixo pH e a solução apresentada é a inclusão de um agente estabilizador consistente

em um metal alcalino ferroso, como o carbonato de cálcio. Apesar de estar descrito o problema de estabilidade das estatinas em geral, este documento não antecipa a utilização do fosfato tribásico de cátion multivalente como agente estabilizador.

Patente WO 97/23200 para "composição farmacêutica estabilizada com agente básico", publicada em 03/07/1997: versa sobre uma composição farmacêutica oral contendo um inibidor de HMG-CoA redutase, estabilizada por um componente básico, que preferencialmente mantenha o pH na faixa de 7,1 a 7,8. Como componentes básicos do agente estabilizador, é sugerido um sal inorgânico, como os carbonatos, bicarbonatos e fosfatos, mas não há referência expressa ao fosfato tribásico de cálcio.

Patente PT547000E, bem com sua correspondente britânica GB 2262229A, para "composições estabilizadas dos inibidores da HMG-CoA redutase", publicada em 16/06/1993: versa sobre composições contendo inibidores de HMG-CoA redutase, buscando resolver o problema de instabilidade dessas substâncias, indicando, para tanto, como estabilizantes contra a degradação, substâncias que propiciem um meio alcalino solúvel em água. O autor do invento, que trata principalmente da estatina fluvastatina, indica como sais preferenciais estabilizantes o carbonato e o bicarbonato de sódio, carbonato de cálcio e suas misturas. O fosfato tribásico de cálcio, que é um fosfato tribásico de cátion multivalente, é apontado como potencialmente útil à estabilização das estatinas.

Em conclusão, as anterioridades constantes dos autos mais relevantes à análise são as patentes GB 9225659.3, japonesa JP 5-178841 e norte-americana US 5260440 (que tornam de domínio público o emprego de rosuvastatina como inibidor de HMG-CoA redutase), e, principalmente, as patentes WO 23200 (1997) e PT 547000E (1993), que tratam dos agentes estabilizantes a serem associados a estatinas.

#### 10.3.5.4 Exame da Motivação Criativa

Como já visto, na etapa final do Teste TMC deve-se examinar se um técnico no assunto teria sido motivado a realizar a combinação ou as modificações necessárias para chegar à solução técnica reivindicada, tendo em vista as informações constantes do estado da arte.

O ponto determinante à apreciação do atendimento ao requisito de atividade inventiva é a utilização do fosfato tribásico de cálcio como agente estabilizador, principalmente se a patente PT547000E seria suficiente para levar um técnico no assunto, de forma evidente, à conclusão de investigar a estabilização da rosuvastatina ou seu sal farmacêuticamente aceitável com o fosfato tribásico de cálcio.

O Perito do Juízo entende pela inexistência de obviedade, em razão de a combinação da PT547000E com o Handbook of Pharmaceutical Excipients afastar o interesse de um técnico no assunto em usar da estabilização da rosuvastatina com o fosfato de cálcio tribásico, pelas seguintes razões: a) o fato de a PT547000E estabelecer a necessidade de um pH de no mínimo 8, ao passo que o manual citado descreve o pH do sal fosfato tribásico de cálcio com pH 6,8; b) a patente mencionar que o fosfato é apenas "potencialmente útil" como estabilizante, de modo que a semântica do termo indicaria que não é certo o sucesso da substância; c) a PI0003364-2 não menciona o controle de pH, como na PT547000E, e, na comparação da PI0003364-2 entre o fosfato dibásico e o fosfato tribásico de cálcio, ambos relacionados na PT547000E, ficou claro que o fosfato dibásico de cálcio não estabiliza a rosuvastatina como o fosfato tribásico, contrariando a PT547000E.

Cabe transcrever, ainda, as conclusões do Perito do Juízo, em seu laudo complementar, no que toca à questão do nível de pH e utilização do fosfato tribásico de cálcio como estabilizante, onde afirma que são muitas as possibilidades de estabilizantes das estatinas, não restando óbvia a utilização do sal mencionado como estabilizante (fls.3008/3009):

"Como já exaustivamente discutido no laudo pericial, um técnico no assunto não utilizaria o fosfato tribásico de cálcio descrito na PT547000, pois a mesma determina que o pH deve ser de pelo menos 8, e de preferência, de pelo menos 9, mesmo até a um pH de 10. É importante notar que este documento menciona o fosfato tribásico de cálcio apenas como potencialmente capaz de atingir tal pH, sem qualquer garantia que tal fato ocorreria. No entanto, o Handbook of Pharmaceutical Excipients declara que o fosfato tribásico de cálcio levaria a um pH de 6,8.

Dessa forma, um técnico no assunto estaria desmotivado a utilizar o fosfato tribásico de cálcio para estabilizar a rosuvastatina. Porém, não é o documento PT547000 o único documento do estado da arte. O WO9723200 e o WO9416643, por exemplo, utilizam outros compostos para estabilizar estatinas e o fosfato tribásico de cálcio nem mesmo é citado por eles. Além disso, a autora alega que o fosfato tribásico de cálcio já foi utilizado como estabilizante na indústria alimentícia ou descrito como útil como agente antiaglomerante, agente tampão, agente lubrificante ou agente diluente. Diante de todo o estado da técnica, o que faria a autora pensar que um técnico no assunto levaria em consideração apenas o documento PT547000 e afirmar que o número de possibilidades se reduziria a cerca de apenas uma dezena? Ora, e os compostos descritos em todo estado da técnica aqui citado? Por que um técnico no assunto não os consideraria também?

Como foi explicado no laudo pericial, e como afirmado também pela autora, que não se poderia prever a faixa de pH ideal para estabilizar a rosuvastatina com base na sua estrutura química, pois diferentes documentos do estado da técnica citam faixas de pH diferentes para estabilizar diferentes estatinas, o que foi inclusive corroborado com os experimentos da Dra. Ana Cepeda. Uma vez que não se podia prever a faixa de pH ideal para se estabilizar a rosuvastatina, então um técnico no assunto teria que testar todo e

qualquer composto potencialmente utilizável como estabilizante de estatinas ou aqueles estabilizantes utilizados na indústria alimentícia ou descrito como úteis como agente antiaglomerante, agente tampão, agente lubrificante ou agente diluente. Nessa situação, o número de ensaios necessários ultrapassa, em muito, cerca de apenas uma dezena de compostos, podendo chegar a centenas de possibilidades. Assim, temos duas situações: 1) se um técnico no assunto considerar (erroneamente) apenas o PT547000, ele não poderia utilizar o fosfato de cálcio tribásico com base na informação do Handbook of Pharmaceutical Excipients; 2) Considerando todo o estado da técnica relevante (que é o procedimento adequado), a conclusão do técnico no assunto seria de que não é possível prever qual faixa de pH é ideal para se estabilizar uma dada estatina apenas observando a sua estrutura química. Assim, ele teria que desenvolver uma pesquisa para determinar tal faixa de pH utilizando-se de estabilizantes capazes de levar a diferentes faixas de pH, o que envolveria centenas de possibilidades, extrapolando, em muito, o trabalho rotineiro do referido técnico, havendo portanto, inventividade em tal determinação.

Conforme será demonstrado adiante, todos os elementos presentes neste caso embasam a conclusão de que a solução técnica reivindicada na patente anulanda (PI 0003364-2) expressa uma solução óbvia de ser tentada, com razoável expectativa de sucesso.

De fato, da análise dos pareceres juntados aos autos e do conteúdo da patente portuguesa PT547000E (fls.193/224), bem como da segunda edição do Handbook of Pharmaceutical Excipients (fl.3024), verifico que a patente apontada como anterioridade recomenda expressamente o uso do fosfato tribásico de cálcio como estabilizante potencialmente útil à estabilização das estatinas.

O uso da expressão potencialmente, embora não denote certeza absoluta, está longe de categorizar a substância estabilizadora no mesmo patamar que quaisquer outras substâncias constantes de outras anterioridades e referentes a outros setores industriais, como o alimentício, mas significa que muito provavelmente será útil à estabilização de estatinas, em específico.

De outra parte, a recomendação da PT547000E de um pH de no mínimo 8, preferencialmente 9, refere-se mais especificamente à estabilização da fluvastatina, o que não significa que a rosuvastatina necessite do mesmo nível de pH para sua estabilização.

Assim, a contradição entre a recomendação de utilização do fosfato tribásico de cálcio e a informação contida no Handbook of Pharmaceutical Excipients é apenas aparente.

Naquele Manual, ademais, consta para o fosfato tribásico de cálcio um índice de pH 6.8 em solubilidade de 20%. Ora, a concentração deste agente, conforme reconhecido pelo Perito do Juízo, faz com que o seu nível de pH varie. Isso significa dizer que o índice de pH 6.8 não é uma característica absoluta do fosfato tribásico de cálcio, mas apenas quando em 20% de solubilidade, ou seja, vale apenas para aquela concentração em específico.

Daí, portanto, a inexistência de contradição entre os documentos referenciados e a razão pela qual a administração do sal de fosfato tribásico de cálcio foi apresentado pela PT547000 como potencialmente útil à estabilização de estatinas (o que é aplicável tanto à fluvastatina quanto à rosuvastatina - esta a substância da patente em apreço), sem menção de nível de pH (uma vez que o nível é variável em relação à concentração e que cada estatina possui características variáveis, diferenciando a necessidade do nível de controle de pH no agente estabilizante).

Transcrevo, nesse sentido, a afirmação do Perito do Juízo às fls.2589/2590:

"2. Confirme o Sr. Perito que o pH resultante da solução ou dispersão em água de formulações contendo sais, tais como carbonatos, bicarbonatos, fosfatos ou quaisquer outros, será decorrente da hidrólise destes sais, sendo portanto uma consequência da quantidade deles adicionada na formulação? Em caso de resposta negativa, favor justificar.

Conforme discutido em detalhe no quesito 42 do INPI, o pH resultante da solução ou dispersão em água de formulações contendo sais será decorrente da hidrólise destes sais e, por conseguinte, da concentração. No entanto, a concentração não é o único fator determinante, pois a extensão da reação de hidrólise varia de sal para sal e é dependente da constante de equilíbrio. Dessa forma, embora seja verdadeiro que o valor do pH resultante da solução ou dispersão de sais em água seja dependente da concentração, dependendo também da constante de dissociação, o valor de pH se altera apenas levemente, podendo permanecer numa faixa de pH muito estreita a depender da constante de equilíbrio, mesmo quando se varia muito a concentração do sal".

Embora o Perito do Juízo afirme que o pH resultante da solução ou dispersão de sais em água possa resultar em alteração leve do nível de pH, dependendo da constante de equilíbrio, entendo - do mesmo modo que sustentam o INPI e a ANVISA em seus pareceres - que isso não significa que um técnico no assunto perderia o interesse de investigar a utilização do fosfato tribásico de cálcio como potencialmente útil à estabilização da rosuvastatina.

Um técnico no assunto, ao verificar que a PT547000E recomenda o uso de fosfato tribásico de cálcio como estabilizador de estatinas, e sabendo que o pH da substância é variável em relação à sua concentração, não teria razões para não investigar a substância, com base na informação contida no Handbook of Pharmaceutical Excipients, inclusive em razão de aquele documento não estabelecer o controle de pH em nível 8 para a rosuvastatina, mas sim para outra estatina, a fluvastatina.

Cabe ressaltar que o documento WO 97/23200 trata de um inibidor de HMG-CoA distinto da fluvastatina, e estabelece nível ideal de pH entre 7,0 e 8,0, razão pela qual um técnico no assunto, pela combinação dos elementos constantes do estado da técnica, possui informação suficiente para compreender a variação do limite de pH necessário à estabilização de estatinas, de modo que mesmo que se admitisse que o fosfato tribásico de cálcio somente atinge um nível de pH 6,8, independentemente da solubilidade, isto não o desmotivaria a testar o estabilizante na estatina.

Parece questionável, inclusive, que a informação contida no Handbook of Pharmaceutical Excipients possa significar que o fosfato tribásico cálcico não seria capaz de levar o pH a pelo menos 8, como requerido para estabilizar estatinas como a fluvastatina, de acordo com o PT 547000. A título de ilustração, relato que em breve consulta ora realizada sobre as propriedades do fosfato tribásico de cálcio, é possível encontrar site que disponibiliza a informação de que o fosfato tribásico de cálcio possui pH de 6-8, quando em solução de 10%. Confira-se\_:

Ainda sobre a questão do controle de pH, em relação à utilização do fosfato tribásico de cálcio, na patente em litígio, o Perito do Juízo, no mesmo sentido do parecer de fls.650/658, elaborado pelo Dr. Vitor Francisco Ferreira – (Professor Titular do Departamento de Química Orgânica - Universidade Federal Fluminense), ressalta que a patente apresenta ato inventivo, ao não exigir o controle do pH para estabilizar a estatina, como previsto na patente PT547000E (fl.2585).

Ocorre que, como mencionado no parecer da ANVISA acima transcrito, não consta na PI0003364-2 qualquer descrição na patente dos níveis de pH obtidos e, embora tal fato não seja suficiente para retirar dela o atendimento do requisito de suficiência descritiva, isto impossibilita que se verifique se a invenção realmente não utiliza a substância para propiciar um meio alcalino para controle de pH.

O que se verifica da análise dos documentos descritos como anterioridades, bem como do cotejo dos pareceres apresentados nos autos, é que a solução do problema da patente em litígio foi a utilização de um agente descrito como potencialmente útil para a estabilização de estatinas, o que já estava previsto na PT547000E.

Merecem menção as conclusões apresentadas pela Dra. Ana Claudia Dias de Oliveira, em parecer apresentado pela ABIFINA, no que toca à ausência de inventividade da patente em questão, onde se afirma que o controle de pH com o nível mínimo de cerca de 8,0 era uma especificidade da fluvastatina e não de todas as estatinas (fls.3253/3286):

“Na resposta do Quesito 16, o Sr. Perito busca generalizar a necessidade de pH alcalino para todas as estatinas, incluindo a rosuvastatina, quando a patente PT 547000 refere-se somente a fluvastatina. Dessa forma, o Sr. Perito prematuramente descarta a utilização do fosfato de cálcio, literalmente sugerido pela patente PI 547000, como potencial estabilizante da fluvastatina, uma estatina como a rosuvastatina da patente anulanda.

Essa resposta do Sr. Perito vai de encontro ao que ele mesmo havia admitido, no item B de sua resposta do quesito 16:

–“Observa-se que o uso do termo “alguns compostos” implica que nem todos os inibidores da reductase de HMG-CoA são susceptíveis à degradação a um pH inferior a cerca de 8”.

Nesse sentido, a resposta do Sr. Perito referente ao quesito 16 da Ré, de que um técnico no assunto “não seria levado a investigar a estabilização da rosuvastatina ou seu sal farmaceuticamente aceitável com o sal de fosfato de cálcio tribásico” só se justificaria se todas as estatinas, incluindo a rosuvastatina precisassem de pH de cerca de 8,0 para serem estabilizadas.

Além disso, a literatura anterior ao depósito do pedido de patente, agora, patente em questão, já ensinava que outras estatinas alcançaram a estabilidade adequada sem o uso de meio com controle de pH”.

No que toca à alegação de que “nos exemplos 1 e 4 da patente PI0003364-2, o fosfato tribásico de cálcio foi substituído pelo fosfato dibásico de cálcio” e que “esse último não foi capaz de estabilizar a composição nas condições testadas, contrariando a informação da PT 547000”, cabe ressaltar que à fl.197 dos autos verifica-se que a patente PT547000E relata testes em temperaturas mais próximas das verificadas em ambiente natural:

“Surpreendentemente, fomos capazes de preparar tais composições dotadas de períodos alargados de estabilidade de armazenamento, por exemplo, em que pelo menos cerca de 9%% da quantidade inicial do medicamento se encontra activa após 2 anos a +25°C e +30°C e por períodos mais alargados”.

De outra parte, os exemplos 1 e 4 mencionados da PI0003364-2 descrevem ineficiência do fosfato dibásico de cálcio a temperaturas de +70°C (temperatura sabidamente elevada, que apenas excepcionalmente se verifica em ambientes onde há a ação humana, talvez apenas próximo a fornalhas, a incêndios, etc.) e 80% de umidade, não contrariando, portanto, as conclusões da PT547000E.

O parecer técnico elaborado pelo Dr. Denis Borges Barbosa (fls.3081/3146) traz ainda uma questão importante a ser considerada, sobre os testes da patente em litígio não indicarem inventividade suficiente, dado que o efeito novo constatado apenas se verificaria caso a comercialização da invenção se desse em ambiente não condizente com a realidade. A argumentação desenvolvida naquele parecer deve ser levada em consideração por este Juízo, pois refuta a ideia de que a expectativa de sucesso na PT547000E não seria fundamentada, tendo em vista que o conhecimento da maior eficiência do fosfato tribásico em elevadas

temperaturas não consiste em contributo mínimo de inventividade apto a contrariar as informações contidas na anterioridade portuguesa.

Assim, visto que o emprego de estatinas para o controle de triglicerídeos e colesterol, incluída a rosuvastatina, pertence ao domínio público, de modo que as patentes que versam sobre esta matéria consistem em invenções meramente incrementais, acrescido do fato de que o agente estabilizante fosfato tribásico de cálcio fora indicado como potencialmente útil à estabilização de estatinas, verifico elementos suficientes a comprovar a falta de atividade inventiva na patente em litígio.

Um técnico no assunto, entendido como alguém dotado de capacidade mediana de investigação e experimentação, com acesso aos meios necessários a realizar testes rotineiros, certamente estaria motivado a testar o emprego do fosfato tribásico de cálcio de cátion multivalente, para estabilizar a rosuvastatina, com razoável expectativa de sucesso.

Nota-se que o problema da instabilidade das estatinas inibidoras de redutase de HMG-COA, a exemplo da rosuvastatina (que, frise-se mais uma vez, já havia caído em domínio público no Brasil), era de conhecimento ordinário na arte em questão.

Embora houvesse muita pressão do mercado para solucionar tal problema (dado o já constatado sucesso das estatinas em geral e da rosuvastatina em particular para controlar elevados níveis de colesterol e de triglicerídeos – o que é uma questão relevante de saúde pública), até então havia um número finito de soluções previsíveis identificadas na arte prévia.

Com efeito, as soluções apontadas nas patentes PT547000E e WO 97/23200, naquilo em que sugerem o agente estabilizante fosfato tribásico de cálcio (um fosfato tribásico de cátion multivalente) para resolver o problema de degradação das estatinas, fornecem boas razões para uma pessoa correntemente versada na arte, dentro deste domínio técnico, testar a solução que consta da patente reivindicada, com razoável expectativa de sucesso. Tal empreendimento, ademais, se concretizou, sem comprovar que era infundada a expectativa de sucesso prevista no ensinamento contido da PT547000E. Em conclusão, a solução técnica apresentada pela patente em questão carece de atividade inventiva por ser óbvia de ser tentada por um técnico no assunto, com razoável expectativa de sucesso.

Finalizando a aplicação do Teste TMC, é inaplicável no caso concreto a aferição subsidiária de indícios de atividade inventiva aptos a afastar a obviedade, eis que já restaram suficientemente definidos os motivos pelos quais se entende não haver atividade inventiva no presente caso.

Analisando todo o conjunto probatório, pois, julgo que os documentos apontados como anterioridades, sobretudo os documentos US 5.260.440 (que torna de domínio público o emprego da rosuvastatina), WO 97/23200 e PT547000E (que indica o fosfato tribásico de cálcio como potencialmente útil a estabilização de estatinas), podem ser considerados impeditivos à concessão da patente PI0003364-2, dado que a combinação deles motivaria um técnico no assunto a chegar à matéria reivindicada na patente para “composições farmacêuticas”, constituindo matéria decorrente de maneira comum ou óbvia do estado da técnica.

#### 10.4 Aplicação Industrial e Exclusões Legais

No que toca ao requisito da aplicação industrial, diz o art.15 da LPI 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”.

No caso dos autos este requisito foi considerado satisfeito pelo Perito do Juízo e também não foi impugnado pelo INPI e nem pela ANVISA, sendo certo que a invenção já é comercializada, com grande aceitação no mercado, o que por si só representa forte indício do atendimento a este requisito.

Cabe a este Juízo, todavia, apurar as alegações suscitadas pela assistente EMS, na ocasião em que apresentou o parecer elaborado pelo Dr. Denis Borges Barbosa (fls.3081/3146).

Com base no mencionado parecer, afirma-se a carência do requisito de aplicação industrial, sob a alegação de que a patente anulanda se propõe a solucionar um problema técnico real (estabilização da estatina rosuvastatina), que já havia sido solucionado pelas anterioridades apresentadas nos autos, criando um novo problema técnico irreal a ser resolvido, a saber: como manter a estabilidade da formulação da rosuvastatina a 70°C e a 80% de umidade.

Este novo problema, afirma-se no parecer, plenamente resolvido pela tecnologia proposta, solucionado pela aplicação do fosfato tribásico de cálcio, apenas causou um efeito surpreendente em comparação com outra opção (fosfato dibásico de cálcio – igualmente constante das anterioridades), por ter sido elaborado em um cenário irreal, contrariando o filtro do art.15 que propõe a solução de um problema real e técnico.

Saliento, contudo, que o fato de a matéria reivindicada apresentar solução que diferencia agentes estabilizantes em condições extraordinárias (+70°C e 80% de umidade) não significa que a matéria reivindicada não tenha utilidade também em condições reais e que os produtos resultantes sejam plenamente comercializáveis.

Assim, as alegações contidas no parecer mencionado são mais apropriadas, no entender deste Juízo, ao se questionar o preenchimento do requisito da atividade inventiva, vez que a verificação do efeito novo que distingue a eficácia do fosfato tribásico de cálcio, em comparação com o fosfato dibásico, seria relevante em ambiente natural de comercialização de medicamentos, não em cenário de calor extremo.

Em conclusão, entendo que a patente em litígio preenche o requisito da aplicação industrial.

Data de Publicação: quarta-feira, 10 de junho de 2015

Frise-se, ademais, que o pedido em questão não incide em nenhuma das exclusões legais previstas no art.10 da LPI e não versa sobre as matérias vedadas pelo art.18 da LPI.

#### 10.5 Suficiência Descritiva

Por fim, quanto à suficiência descritiva, o relatório descritivo do pedido PI 0003364-2 (fls.40/51), descreve clara e suficientemente o objeto de proteção de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto estando, portanto, de acordo com o disposto no Artigo 24 da Lei 9279/96.

#### 10.6 Conclusão

Analisando, assim, todo o conjunto probatório, verifica-se que a patente em litígio não preenche a totalidade dos requisitos necessários à sua concessão, por ausência de atividade inventiva, em razão de os documentos US 5.260.440 (que torna domínio público o emprego da rosuvastatina), WO 97/23200 e PT547000E (que indica o fosfato tribásico de cálcio como potencialmente útil a estabilização de estatinas), consistirem em anterioridades impeditivas da patente PI0003364-2, dado que a combinação deles apresenta um número finito de soluções óbvias de serem tentadas, que motivariam um técnico no assunto a chegar à solução reivindicada na patente anulanda, constituindo, pois, matéria decorrente de maneira comum ou óbvia do estado da técnica, devendo ser declarado nulo o ato concessório.

Por fim, saliente-se que, embora o laudo pericial tenha sido elaborado por profissional do mais alto gabarito e da confiança do Juízo, este não está a ele adstrito, podendo formar a sua convicção com outros elementos ou fatos provados nos autos, consoante dicção expressa do art.436 do CPC.

No caso, as conclusões do auxiliar do Juízo basearam-se em um critério rígido de análise da atividade inventiva, exigindo um ensinamento explícito na arte prévia que garantisse certeza absoluta para que a obviedade fosse configurada – o que não se coaduna com o melhor Direito, amplamente apresentado no decorrer desta decisão, mediante a aplicação do Teste TMC.

Muito embora o entendimento deste Juízo, ao aplicar o Teste TMC, divirja do laudo pericial produzido nestes autos, cabe ressaltar que é coincidente com as conclusões do INPI, órgão que tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como com as da ANVISA, que no caso das patentes de medicamentos participa do processo concessório por meio do instituto da anuência prévia (art.229-C da LPI).

#### 11. Verbas de Sucumbência

Quanto às verbas sucumbenciais, tenho que, conquanto a posição processual do INPI e da ANVISA seja a de partes rés, a controvérsia deduzida nos autos consiste em pretensões de agentes econômicos concorrentes, razão pela qual entendo incabível a condenação das autarquias em verbas sucumbenciais, quando mais em se tratando da Fazenda Pública, cuja eventual condenação importaria em prejuízo a todos os cidadãos.

#### III – Dispositivo

Ante o exposto, e com base na fundamentação supra, julgo PROCEDENTE o pedido autoral, resolvendo o mérito, nos termos do art.269, I, do CPC, para decretar a nulidade da patente de invenção n.º PI0003364-2, para “composições farmacêuticas”.

Condeno a empresa ré ASTRAZENECA AB nos ônus sucumbenciais, inclusive honorários advocatícios, que fixo em 20% sobre o valor da causa, monetariamente corrigido.

Com base no art.461 do CPC, concedo a tutela específica, determinando ao INPI que cumpra imediatamente a presente decisão.

Deverá o INPI anotar em seus registros e fazer publicar na RPI e em seu site oficial a presente decisão, bem como a decisão transitada em julgado, no prazo de 15 (quinze) dias a partir da intimação.

Transitada em julgado, arquivem-se os autos com baixa na distribuição.

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

Rio de Janeiro, 5 de junho de 2015.

MARCIA MARIA NUNES DE BARROS

Juiz(a) Federal

## 25ª VARA FEDERAL - PREVIDENCIÁRIA - ANTIGA 35ª VARA FEDERAL

### BOLETIM: 2015000152

FICAM INTIMADAS AS PARTES E SEUS ADVOGADOS DAS SENTENÇAS/DECISÕES/DESPACHOS NOS AUTOS ABAIXO RELACIONADOS PROFERIDOS PELO MM. JUIZ FEDERAL EDUARDO ANDRÉ BRANDÃO DE BRITO FERNANDES

1002 - ORDINÁRIA/PREVIDENCIÁRIA