

25ª. Vara Federal do Rio de Janeiro (antiga 35ª Vara)

Processo: 0805669-17.2009.4.02.5101 (2009.51.01.805669-7)

CONCLUSÃO

Nesta data, faço os autos conclusos ao(à) MM. Juiz(a) da 25ª. Vara Federal do Rio de Janeiro (antiga 35ª Vara).
Rio de Janeiro, 07/02/2011 09:16

SIMONE ZONATTO MONTEIRO
Diretor(a) de secretaria

SENTENÇA - TIPO A

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA, propõe ação de conhecimento pelo rito ordinário em face do INPI – INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL, CENTRAL GLASS COMPANY LTD E ABBOTT LABORATORIES, pedindo a declaração de nulidade da patente de invenção PI 9806996-9. Pleiteia antecipação de tutela a fim de que seja determinada a suspensão dos efeitos da referida patente.

Conta que está estabelecida desde 1972, atuando o mercado de produtos farmacêuticos, especialmente ligados à medicina hospitalar, mais especificamente nas áreas de anestesia, psiquiatria e algologia. Diz que tem cerca de 20 pedidos de patentes tramitando no INPI e outros no exterior. Conta que é reconhecida internacionalmente e que trabalhou em parceria com o laboratório estatal Farmanguinhos na produção de medicamentos para tratamento contra a AIDS.

Diz que dentre os 350 produtos que fazem parte de seu portfólio se encontra o anestésico de uso hospitalar SEVUFLOLANO, comercializado sob a marca **SEVOCRIS**, aprovado pelo Ministério da Saúde do Brasil desde 1996 (fl. 214), e que, nesse seguimento de mercado, concorre com o produto comercializado pelo 3º réu ABBOTT sob a marca **SEVORANE**, aprovado no Brasil em 1995 (e nos EUA no mesmo ano), mas utilizado em experimentos desde 1994 (fl. 214).

Acrescenta que apesar do anestésico SEVOFLURANO, comercializado pela 3ª ré sob a marca **SEVORANE** ter sido aprovado desde 1995 no Brasil (fls. 215/216) e, posteriormente, nos EUA (fls. 217/218), o **SEVOFLURANO** já se encontrava em domínio público, no Brasil, desde 1972.

Assevera que várias publicações da Sociedade Brasileira de Anestesia relatam experimentos públicos realizados em crianças e adultos, na Santa Casa de Misericórdia de Ribeirão Preto/SP, em 1994 (fls. 219/228 e 229/235).

Afirma que o **SEVOFLURANO** foi desenvolvido na década de 1960 pelo laboratório BAXTER-TEVENOL LABORATORIES e se encontra no estado da técnica desde o início dos anos 70, com a publicação da patente alemã **DE 1.954.268 (27/5/1970)** e norte americana **US 3,689,571 (5/9/1972)**. Desta forma, acrescenta que é insustentável a afirmação de que a preparação do SEVOFLURANO foi descrita pela primeira vez na PI 9806996-0.

Informa que o **SEVOFLURANO** absorve água do meio ambiente até um ponto de saturação de 0,14% e que tanto o produto SERVOCRIS (da Cristália) quanto o SEVORANE (da Abbott) possuem cerca de 99,9% de SEVOFLURANO e 0,1% de água. Assevera que qualquer anestésico à base do referido princípio ativo irá conter alguma quantidade de água, e que essa característica é conhecida desde a síntese da substância.

Diz que a invenção apregoada pelas rés consiste em adicionar certa quantidade de água ao SEVOFLURANO ANIDRO, cuja água havia sido removida por meio de um processo físico-químico, tendo como resultado o próprio SEVOFLURANO em estado natural. Afirma que, desta forma, as rés induziram o INPI, bem como outras autoridades patentárias estrangeiras a erro, concedendo monopólio indevido a um laboratório privado, tendo em vista que o medicamento já se encontrava há décadas em domínio público.

Informa que as rés depois da concessão da PI 9806996-9 passaram a exigir que as concorrentes deixassem de produzir seus medicamentos à base da referida substância (SEVOFLURANO), ajuizando ação em face da autora, cuja sentença condenou-a a se abster de comercializar a combinação de sevoflurano e água, ou seja, sevoflurano em estado natural (fls. 231/247). Comunica que o medicamento SEVOCRIS só permaneceu no mercado porque foi alterada sua formulação, na qual a água deu lugar à substância propilenoglicol, o que não afastou o intento das rés no sentido de que seja proibida a comercialização do produto no mercado, o qual se encontra em domínio público há quase 40 anos.

Comunica que a patente do produto SEVORANE, equivalente à PI 9806996-9, concedida pelo INPI, foi anulada nos Estados Unidos da América, Inglaterra e em mais 35 países da União Européia, face ao reconhecimento de

que a combinação de sevoflurano com água não possui os requisitos de novidade e atividade inventiva (fls. 248/344, fls. 592/1867).

Afirma que possui pareceres técnicos de químicos e farmacêuticos pela ausência daqueles requisitos, bem como pareceres e eminentes juristas, nacionais e estrangeiros (fls. 345/492 e fls. 493/591), todos opinando pela nulidade das patentes das rés, inclusive a brasileira.

Conta que a PI 9806996-9 foi requerida no Brasil com prioridade relativa ao depósito do pedido US 08/789679, depositado nos EUA (USPTO) em 27/1/1997, que também serviu de prioridade para o pedido internacional PCT/US 98/10376, publicado em 30/7/1998 como WO 98/132430, dando origem a patentes em diversos países, inclusive à PI 9806996-9.

Informa que tanto a patente americana (US 5.990.176), quanto a inglesa (EP 0967975) e a européia (EPO 0967975), todas oriundas do pedido americano US 09/789679, foram anuladas. A americana por falta de novidade, por decisão transitada em julgado, segundo informado. A inglesa foi anulada por ausência de novidade e atividade inventiva, também por decisão transitada em julgado, conforme afirmado. A terceira – patente européia – também foi anulada e esta decisão vige para 35 países da União Européia.

Assim, diz que a PI 9806996-9 é nula por ausência de novidade, eis que seu objeto (SEVORANE) já se encontrava em uso no mercado a partir de 1994, conforme publicações de fls. 1869/1888, anteriormente, portanto, à prioridade do pedido de patente US 08/789679, depositado nos EUA em 27/1/1997 (fls. 592/628).

Acrescenta, ainda, que fato mais grave do que a comercialização anterior do SEVORANE, que já seria suficiente a demonstrar a ausência de novidade da patente anulanda, consiste esta na antecipação da patente européia **EP0701985 (fls. 2075/2081)**, que no sistema americano foi designado **US 5,684,211 (fls. 678/874)**, e, para efeitos do PCT, **WO 95/26949, depositado em 12/10/1995, publicado 2 anos antes do depósito do pedido de patente US 08/789697, ocorrido em 27/1/1997, reivindicado como prioridade pelas rés quando do depósito da PI 9806996-9 (fls. 1974/2009).**

Assevera que todas as decisões estrangeiras que anularam patentes da mesma família da PI 9806996-9 fundamentaram-se pela ausência de

novidade em razão da pré-existência do pedido **PCT WO 95/26949, de 12/10/1995 (fls. 1974/2.009)**, eis que a água presente em seu respectivo destilado exerce a função de estabilizar o sevoflurano de possível ação dos ácidos de Lewis, tal qual indicado nas patentes da mesma família da PI 9806996-9. Aduz, desta forma, que o mesmo deve ocorrer no caso concreto, tendo em vista que a concessão da PI 9806996-9 afrontou o art. 8º, § 1º do art. 11 e 46, da LPI.

Afirma a autora, ainda, que não existe atividade inventiva no objeto da **PI 9806996-9**, eis que a Teoria Ácido-Base de Lewis, conhecida desde os anos de 1920, já concluíra que a água é inibidora de ácidos, logo, a adição de água ao sevoflurano, a fim de evitar sua degradação, representa uma característica que decorre, para um técnico no assunto, de maneira óbvia em relação ao estado da técnica. Diz que a **EP 0701985, publicada em 12/10/1995 (fls. 2075/2081)**, buscando solucionar o problema da degradação do sevoflurano descreveu de forma inédita uma composição de Sevoflurano com adição de água.

Aponta, por fim, o vício referente à **insuficiência descritiva**, o que também enseja a nulidade da **PI 9806996-9**, tendo em vista que a ausência de descrição da quantidade de água necessária para estabilizar o composto, bem como em relação a outros inibidores de ácido Lewis citados no relatório descritivo, constitui omissão que afronta o art. 24, da LPI.

Desta forma, fundamentando o pedido de antecipação de tutela, afirma restar caracterizada a verossimilhança de suas alegações e diz que o risco de dano irreparável ou de difícil reparação consiste no fato de ter sido condenada, em ação movida pela rés perante a Comarca do Estado de São Paulo, a indenizá-las, bem como a se abster de produzir e comercializar o medicamento SEVOCRIS (fls. 236/247).

Custas pagas às fls. 35.

A autora junta procuração e documentos às fls. 36/2.092.

Decisão indefere a tutela requerida (fls. 2.094/2.099).

Petição da autora requerendo a retificação dos nomes das rés, grafados com incorreção (fl. 2.118), bem como a juntada das traduções juramentadas dos documentos referentes ao PCT WO 95/26949 (fls. 2.120/2.140) e ao pedido de patente EP 0701985 (fls. 2.141/2.158), juntados em língua estrangeiro às fls. 1.974/2.009 e 2.075/2.081, respectivamente.

Contestação do INPI às fls. 2.159/2.165, anexado o documento de fls. 2.166/2.187. Preliminarmente, requer sua exclusão do feito na condição de réu a fim de que participe da lide na qualidade de assistente litisconsorcial da autora, com quem entende estarem a lei e a razão.

Na questão de fundo, afirma que em reexame da matéria elaborado pelo Setor Técnico competente restou claro que a PI 9806996-9 já se encontrava revelada no documento EP0701985, deixando de atender o requisito de novidade estatuído no art. 11, da LPI, além de carecer de atividade inventiva e suficiência em seu relatório descritivo, o que representa, igualmente, afronta aos artigos 13 e 24 da LPI. Desta forma, opina pela procedência do pedido de nulidade da patente em tela.

Petição da autora renovando o pedido de antecipação de tutela face à conclusão de 4 examinadores de patente da DIRPA/INPI (fls. 2166/2187) no sentido de que a patente PI 9806996-9 foi totalmente antecipada pela patente européia EP 0701985, publicada em 12/10/1995, ou seja, 2 anos antes da prioridade requerida quando do depósito da patente anulanda - 27/1/1997 (fls. 2.189/2.198). Junta os documentos de fls. 2.199/2.303.

Contestação da 2ª e 3ª rés (fls. 2.304/2.343), instruída com os documentos de fls. 2.344/2.431.

Dizem que a ABBOTT está presente no Brasil desde 1937, figurando como uma das 10 maiores empresas farmacêuticas, e que a CENTRAL GLASS, por sua vez, é uma tradicional empresa japonesa, fundada em 1936, não se tratando, portanto, de empresas aventureiras que se prestam a patentear um produto desprovido dos requisitos exigidos em vários países.

Argumentam que, consoante o princípio da independência das patentes (art. 4º, bis, da CUP), a nulidade de patentes análogas, em outras jurisdições, é absolutamente irrelevante para o desfecho do presente processo. Afirmam que, ademais, a PI 9806996-9 não é mera reprodução das patentes concedidas em outros países sobre a mesma invenção, possuindo reivindicações e escopo diferentes em diversos países.

Quanto à ausência de novidade da PI 9806996-9, alegada pela autora sob argumento de que seu objeto teria sido usado e explorado comercialmente

pelas rés antes de 27/1/1997, data da prioridade requerida (US 08/789679), afirmam que, de fato, o SEVOFLURANO está em domínio público há muito tempo, mas que a patente em tela não protege um processo para produção de uma composição à base do referido ingrediente. Alegam que a PI 9806996-9 protege exclusivamente uma composição anestésica compreendendo: a) uma quantidade de SEVOFLURANO; b) um inibidor de ácido de Lewis (água ou substância similar) em uma quantidade de 0,015 % p/p (parte por peso) até um nível de saturação (reivindicação 1) e c) na qual não se encontre cal soldada. Desta forma, acrescenta que o estudo científico sobre a utilização do SEVOFLURANO, juntado pela autora às fls. 1880/1888, não diz respeito ao objeto da patente em discussão.

Acrescentam que tampouco o documento de fls. 1869/1878 demonstra que o objeto da patente anulanda estaria compreendido no estado da técnica, sob argumento de que o SEVORANE já era utilizado e explorado pelas rés anteriormente. Diz que o SEVORANE, aludido no referido documento, contém apenas o SEVOFLURANO, que isoladamente, como composto químico, está em domínio público no Brasil, não consistindo na invenção das rés.

Acerca do registro sanitário obtido pela subsidiária da 2ª ré, antes de 27/1/1997, para exploração e comercialização do SEVOFLURANO (16/2/1996) e do SEVORANE (7/4/1995), dizem que por meio de tais publicações da ANVISA não seria possível chegar-se a qualquer conclusão plausível acerca da presença de água associada ao composto SEVOFLURANO e que todas as informações atinentes às características de um medicamento ficam arquivadas em processo sigiloso na ANVISA. Desta forma, alegam que o registro sanitário não representa prova de que seu detentor está comercializando a substância, objeto da patente, se constituindo de mera autorização para o comércio. Ademais, acrescentam que em momento algum, durante o processo administrativo da PI 9806996-9, admitiram que os medicamentos SEVORANE e SEVOCRIS antecipariam o objeto da referida patente.

Argumentam, ainda, que a anulação da patente US 5990176 não implica na conclusão de que a PI 9806996-9 deve também ser anulada por terem ambas se originado da mesma prioridade (US 789679). Dizem que a patente brasileira não possui o mesmo escopo das patentes alienígenas, bem como que as reivindicações da patente US 5990176 são muito mais amplas que as da PI 9806996-9, além de não definirem, como condição essencial da composição anestésica protegida, uma quantidade específica de inibidor de ácido de Lewis, bem como não fazerem menção à restrição referente à ausência de cal sodada na composição anestésica. Afirmam, ainda,

que a US 5990176 foi anulada parcialmente nos Estados Unidos da América, mantendo-se as reivindicações n.ºs. 3, 4, 5 e 8.

Refutam, outrossim, a afirmação da autora quanto à anterioridade da EP 0701985, que nos EUA obteve o número US 5684211, sob argumento de que a mesma não se presta a comprovar a ausência de novidade da PI 9806996-9. Alegam que o controle da degradação química do SEVOFLURANO, propiciada pelos ácidos de Lewis, foi resolvido, apenas, pelos inventores da patente anulanda, ao adicionarem inibidores do referido ácido ao composto. Dizem que um técnico no assunto não teria considerado a matéria descrita na EP 0701985 como uma composição anestésica final, tendo em vista que se constitui de uma mistura destilada contendo impurezas. Acrescentam que o produto intermediário obtido por meio da EP 0701985 teria que passar por etapas de purificação antes de ser utilizado como uma composição anestésica, deixando, dessa forma, de antecipar a novidade da patente PI 9806996-9.

No que concerne à existência de atividade inventiva na patente PI 9806996-9, alegam que a mesma não reivindica o composto químico SEVOFLURANO, objeto das patentes concedidas à Baxter-Travenol em 1970 mas, sim, uma composição anestésica formada pelo composto químico SEVOFLURANO e pelo composto químico ÁGUA, em determinadas proporções. Assim, afirmam que como as reivindicações de composição são patenteáveis, mesmo que a referida composição seja formada por compostos químicos já conhecidos, conclui-se que a invenção que trata a patente anulanda possui atividade inventiva.

Outrossim, asseveram que resta claro e inequívoco que a patente PI 9806996-9 descreve clara e suficientemente a composição anestésica e um processo de prevenção de degradação de SEVOFLURANO, especificando qualitativa e quantitativamente os inibidores de ácido de Lewis utilizados, inexistindo violação ao disposto nos artigos 24 e 46, da Lei 9.279/96.

Por fim, afirmam que caso este Juízo não considere evidenciada a validade da PI 9806996-9, na forma concedida, requerem seja analisada e considerada a nulidade parcial da referida patente, com a manutenção das reivindicações 3, 4, 5 e 8, correspondentes às reivindicações 3, 4, 5 e 8 que permanecem válidas na patente correspondente **US 5,990,176**, restando anuladas as reivindicações 1,2,6 e 7.

Petição das rés pela qual requerem um prazo de 10 dias para se manifestarem acerca dos documentos novos juntados pela autora, face à complexidade da matéria (fls. 2.432/2.433).

Decisão acerca do pedido de reconsideração do indeferimento da tutela requerida mantém a decisão anterior. Ademais, indefere o pedido de vista de documentos, apresentado pelas rés, nomeia perito, formula os quesitos do Juízo e determina a intimação das partes a se manifestarem sobre a proposta de honorários (fls. 2.434/2.438).

Petição das empresas rés indicando assistente técnico e requerendo a juntada de seus quesitos (fls. 2.439/2.449).

Petição das rés requerendo ajuntada de seus instrumentos de mandato e as respectivas traduções juramentadas, bem como as traduções de todos os documentos anexados à peça de bloqueio em língua estrangeira (fls. 2.450/2.543).

Réplica às fls. 2.544/2.558.

Afirma ser falsa a informação das rés quanto à nulidade, apenas parcial, da patente americana US 5,990,176, bem como que as reivindicações 3,4,5 e 8 teriam sido supostamente mantidas. Diz que os documentos de fls. 248/258, 493/553,678/874 e 875/1.072, por ela anexados junto à peça inicial, comprovam a ausência de veracidade de tal alegação. Acrescenta que dois advogados norte-americanos (fls. 678/874 e 875/1.072) confirmam o teor, abrangência e conseqüências da decisão nos Estados Unidos (fls. 248/258).

Ademais, argumenta que, ao contrário do que afirmam as rés (fls. 2.316/2.317), o objeto da patente brasileira PI 9806996-9 é o mesmo que o da patente norte-americana, não sendo esta mais ampla. Acrescenta, outrossim, que a expressão “nenhuma cal sodada está presente na composição” não representa fator de diferenciação entre as reivindicações brasileira e norte-americana, como também não diferenciou a patente inglesa ou européia. Diz que a patente PI 9806996-9 sequer explica qual seria a relação entre o suposto invento e a referida expressão.

Refuta, igualmente, a alegação das rés de que a EP 0701985 não teria antecipado o objeto da PI 9806996-9, por não descrever um processo de prevenção da degradação do sevoflurano por ácido de Lewis. Reitera que a água presente no destilado da patente EP 0701985, obtida muito antes, exerce a mesma

função de estabilizar o sevoflurano da possível ação dos ácidos de Lewis, exatamente como descrito pela PI 9806996-9, conforme concluiu o INPI, no mesmo sentido dos pareceres jurídicos e técnicos apresentados pela autora.

No intuito de corroborar a ausência de novidade da PI 9806996-9, rebate os argumentos das rés, às fls. 2313, quanto à não exploração do objeto da patente anulanda, sob a marca SEVORANE, antes do depósito do referido pedido de patente. Informa que no processo administrativo da PI 9806996-9 as rés expressamente admitiram que era evidente a colidência entre o produto SEVOCRIS, comercializado pela autora, e o SEVORANE, correspondente à composição reivindicada na PI 9806996-9 e comercializado pela empresa ABBOTT. (fl. 146).

Protesta, a autora, pela produção de prova documental, mediante a expedição de ofício à ANVISA para que forneça cópia do processo administrativo referente ao medicamento SEVORANE, eis que conforme alegaram as próprias rés à fl. 213, todas as informações acerca das características do produto se encontram arquivadas no referido processo. No mais, reitera a apontada insuficiência descritiva do relatório da PI 9806996-9, em afronta ao art. 24, da LPI, não contestada pela rés e igualmente reconhecida pelo INPI em sua contestação, e ratifica os demais termos da inicial.

Perito apresentou proposta de honorários (fls. 2.5651/2.566).

Petição da autora indicando assistentes técnicos, oferecendo o rol de quesitos e comunicando sua concordância com os honorários (fls. 2.568/2.576).

A autora junta a guia de depósito dos honorários periciais (fl. 2.577), bem como os documentos mencionados na formulação de seus quesitos (fls. 2.578/2.646).

As rés não se opõem à proposta de honorários e requerem vista dos documentos juntados pela autora (fls. 2.647/2.648).

INPI apresentou quesitos e indicou dois assistentes técnicos (fls. 2.649/2.658).

Impugnação das rés requerendo o indeferimento dos quesitos nº 5, 6, 7, 16, 18, 20, 21, 25, 27, 28, 29 e 30, sob argumento de que fazem referência a diversos documentos juntados pela autora sem as respectivas traduções juramentadas,

bem como o desentranhamento dos documentos de fls. 78/79, 2372/2373, 2379/2383, 2578/2615, 2616/2625, 2.626/2.646, afirmando que estes últimos servem como referência para a resposta aos quesitos 46 e 47, todos desacompanhados das devidas traduções (fls. 2659/2661).

Petição das rés requerendo a substituição da indicação de um de seus assistentes (fl. 2662).

Petição da autora estranhando, inicialmente, o fato das rés terem requerido o desentranhamento dos documentos de fls. 2372/2373 e 2379/2383, juntados por ela própria junto à contestação. Ademais, diz que as rés apresentaram as traduções dos referidos documentos às fls. 2461/2474 e 2475/2487. No mais, requer a juntada das traduções dos documentos de fls. 2616/2625, 2.626/2.646 e requer o prazo de 15 dias para apresentação das duas traduções faltantes, quais sejam, documentos de fls. 78/79 e 2578/2615 (fls. 2665/2707).

Decisão defere o prazo de 15 dias para juntadas das traduções, conforme requerido pela autora (fl. 2.708).

Petição da autora requerendo a juntada das traduções restantes (fls. 2.709/2.764).

Petição do INPI não se opondo à juntada dos documentos traduzidos pela autora, apreciados pela autarquia quando da formulação de seus requisitos, que se prestam a contornar as objeções levantadas pelas rés (fls. 2.768/2.771).

As rés apresentam quesitos suplementares (fls. 2.775/2.779).

INPI se manifesta acerca dos quesitos suplementares apresentados pelas rés, formulando, igualmente, quesitos suplementares (fls. 2.786/2.789).

Petição do perito requerendo a majoração de seus honorários (fls. 2793/2794), havendo a concordância das rés (fl. 2798), da autora, que juntou a guia de depósito suplementar (fls. 2799/2801), bem como do INPI (fl. 2802).

Laudo pericial às fls. 2.806/2.892.

Manifestação da autora acerca do laudo, com parecer dos assistentes técnicos às fls. 2.895/2.916.

Impugnação da autora ao laudo pericial às fls. 2.917/2.930, instruída com os documentos de fls. 2.931/2.962, constando, inclusive, laudo discordante (fls. 2.938/2.951).

Petição do INPI às fls. 2.963 requerendo a juntada da manifestação apresentada pela Diretoria de Patentes da Autarquia (fls. 2.963/2.974).

Cópia dos alvarás expedidos em favor do perito (fls. 2981 e 2983).

É o relatório. Passa-se à decisão.

Entendo, preliminarmente, que nos casos em que se pretende anular (ou alterar de qualquer modo) ato praticado pelo INPI, sua correta posição jurídica na relação processual é de réu. Com efeito, a autarquia tem por atribuição legal efetuar o registro de marcas e proceder ao exame de sua legalidade. Caso o pedido seja julgado procedente, o comando contido na sentença terá efeito direito sobre suas atribuições institucionais.

Ademais, diante da necessidade de sua participação na relação processual, não há como o INPI atuar como assistente, eis que inexistente no nosso ordenamento uma intervenção de terceiro que se ajuste à obrigatoriedade.

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

PROCESSUAL CIVIL - PROPRIEDADE INDUSTRIAL - AÇÃO DE NULIDADE PATENTE - INPI - LITISCONSORTE PASSIVO NECESSÁRIO - PLURALIDADE DE RÉUS COM DOMICÍLIOS DIFERENTES - FACULDADE LEGAL DE ESCOLHA DO FORO - ART. 94, §4º, DO CPC.

- O Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI é o responsável pelo registro de marcas e patentes no país. Conseqüentemente, deve figurar como réu e não como mero assistente nas ações judiciais de nulidade de registro.

Entendimento do art. 175 do Código de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96).

- Havendo pluralidade de réus e domicílios diferentes, é facultado ao Autor a escolha do foro, conforme disposto no §4º do art.94 do CPC.

- Como o INPI possui sede nesta cidade afigura-se competente a Justiça Federal do Rio de Janeiro para analisar e julgar o feito. - Agravo desprovido.

(AG 200502010029946, Desembargador Federal ALUISIO GONCALVES DE CASTRO MENDES, TRF2 - PRIMEIRA TURMA ESPECIALIZADA, 17/11/2005)

No mérito, pretende a autora seja declarada a nulidade do ato administrativo que concedeu, às 2ª e 3ª rés, a carta patente nº PI 9806996-9, intitulada “COMPOSIÇÃO ANESTÉSICA, E, PROCESSOS PARA PREPARAR A MESMA E PARA ESTABILIZAR UM COMPOSTO, FLUORÉTER ANIDRO POSSUINDO UMA PORÇÃO ALFA FLUORÉTER” (fls. 46/213), face à ausência de novidade e atividade inventiva, além de apresentar insuficiência descritiva, em afronta aos arts. 8º, 11, 13 e 24, da Lei 9.279/96.

Afirma a autora que a referida patente, depositada em 23/1/1998, com pedido de prioridade relativa ao depósito do pedido US 08/789679, efetuado nos EUA (USPTO) em 27/1/1997, carece de proteção legal, eis que seu objeto já estava compreendido no estado da técnica, não apenas pelo fato da comercialização do produto SEVORANE, desde 1994 (fls. 1.869/1888), mas frente a antecipação da patente européia **EP0701985 (fls. 2075/2081)**, que no sistema americano foi designado **US 5,684,211** (fls. 678/874), e, para efeitos do PCT, **WO 95/26949, de 12/10/1995, publicado 2 anos antes do depósito do pedido de patente US 08/789697, de 27/1/1997, reivindicado como prioridade pelas rés quando do depósito da PI 9806996-9 (fls. 1974/2009).**

Conforme relatado, alega a autora que a pré-existência do **PCT WO 95/26949, retirou a novidade da patente brasileira anulanda, eis que a água presente em seu respectivo destilado exerce a função de estabilizar o sevoflurano de possível ação dos ácidos de Lewis, tal qual indicado nas patentes da mesma família da PI 9806996-9, bem como que a EP 0701985 (fls. 2075/2081), buscando solucionar o problema da degradação do sevoflurano descreveu de forma inédita uma composição de Sevoflurano com adição de água.**

Observe-se que o INPI em sua contestação às fls. 2.159/2.165, afirma que reexaminou a matéria e concluiu ter razão a autora nos termos do parecer técnico de fls. 2.166/2.187, da Diretoria de Patentes da autarquia, tendo em vista que *“a composição anestésica de sevoflurano e água protegida pela patente PI 9806996-9 já se encontrava revelada no documento EP 0701985 A1, e consequentemente, não possui novidade de acordo com o disposto no artigo 11 da Lei de Propriedade Industrial nº 9279/96”* (fl. 2.164).

É certo que a autarquia constatou que os documentos referentes à publicação de índice de preços ao consumidor, compêndio médico (fls. 1.868/1.879), bem como a cópia do Diário Oficial da União referente ao registro sanitário do medicamento sevoflurano (fl. 215/216) não se prestaram para a aferição da novidade da matéria definida na PI 9806996-9, por não descreverem a formulação farmacêutica do SEVORANE. Desta forma, afirma não ter sido possível conferir se houve alteração posterior na quantidade de água presente neste produto, que caracterizasse a novidade da patente anulanda.

Entretanto, concluíram os técnicos da autarquia ao apreciarem as anterioridades apresentadas pela autora como capazes de demonstrarem a irregularidade da concessão da **PI 9806996-9 no que concerne ao preenchimento dos requisitos de novidade e atividade inventiva, bem como em relação a insuficiência de seu relatório descritivo:**

“Tendo como base o laudo de análise feito pelo laboratório certificado pela ANVISA da faculdade de farmácia-laboratório de Controle de Qualidade de Fármacos e Medicamentos LabCQ-EQFAR da UFRJ, entende-se que a composição anestésica de sevoflurano e água protegida pela patente PI9806996-9 já encontrava-se revelada no documento EP0701985 a1. Por conseguinte, a matéria protegida na PI9806996-9 não apresenta novidade, de acordo com o disposto no artigo 11 da LPI.

A matéria protegida na PI9806996-9 também carece de atividade inventiva (artigo 13 da LPI) devido ao fato de que, tendo como base o documento FANG et. al. (1995), um técnico no assunto reconheceria que a água pode atuar superficial de contato, na reação de sevoflurano e recipientes de vidro. Aliado a esse fato, já é comum do estado da técnica

que a água pode atuar como base de Lewis, levando à neutralização dos ácidos de Lewis presentes nesses recipientes e, conseqüentemente, evitando a degradação do sevoflurano.

Além disso, o relatório descritivo da patente, objeto da ação, não está de acordo com o estabelecido no artigo 24 da LPI, já que encontra-se insuficientemente descrito para composições anestésicas de sevoflurano com uma quantidade de água na faixa de 150 ppm a 206 ppm e composições de sevoflurano utilizando os outros inibidores de ácido de Lewis protegidos pela patente objeto da ação.

Pelas razões expostas acima, somos de opinião que a patente PI9806996-9 deve ser anulada por não atender os requisitos e as condições de patenteabilidade conforme disposto nos artigos 8º, 11, 13 e 24 da Lei de Propriedade Industrial nº 9279/96” (...) (fls. 2.164/2.165)

A 2ª e 3ª rés, por sua vez, reconhecem que o **sevoflurano** está em domínio público há muito tempo, mas que a patente PI9806996-9 não protege um processo para produção de uma composição à base do referido ingrediente. Afirmam que a patente em tela protege exclusivamente uma composição anestésica, compreendendo: a) uma quantidade de SEVOFLURANO; b) um inibidor de ácido de Lewis (água ou substância similar) em uma quantidade de 0,015 % p/p (parte por peso) até um nível de saturação (reivindicação 1); e c) na qual não se encontre cal soldada.

Dizem que, desta forma, não procede a alegação da autora quanto à anterioridade de uso, pelas rés, do produto SEVORANE, eis que o medicamento aludido no documento de fls. 1869/1878 contém apenas o composto químico SEVOFLURANO, não consistindo na invenção das rés, objeto da patente anulanda.

Citam o princípio da independência das patentes (art. 4º, bis, da CUP) e argumentam que a anulação da patente **US 5990176** não implica na conclusão de que a **PI 9806996-9** deve também ser anulada por terem ambas se originado da mesma prioridade (US 789679). Alegam que a patente brasileira não possui o mesmo escopo das patentes alienígenas, que as reivindicações da patente US 5990176 são muito mais extensas que as da PI 9806996-9, além de não definirem uma

quantidade específica de inibidor de ácido de Lewis e não fazerem menção à ausência de cal sodada na composição anestésica.

Asseveram, ainda, que a **US 5990176** foi anulada apenas parcialmente nos Estados Unidos da América, **mantendo-se as reivindicações nº. 3, 4, 5 e 8**, ao contrário do informado pela autora.

Acrescentam que caso este juízo entenda pela irregularidade da concessão da PI 9806996-9, seja considerada a possibilidade de sua nulidade parcial, sendo mantidas as reivindicações 3, 4, 5 e 8, correspondentes às reivindicações 3, 4, 5 e 8 que permanecem válidas na patente correspondente **US 5,990,176**, as quais não foram diretamente impugnadas pela autora.

Outrossim, argumentam que um técnico no assunto não teria considerado a matéria descrita na **EP 0701985** (que nos EUA obteve o número US 5684211) como uma composição anestésica final, por se constituir de uma mistura destilada contendo impurezas, a qual teria que passar por etapas de purificação a fim de poder ser utilizada para este fim. Refutam, desta forma, a anterioridade do referido documento, sob argumento de que o controle da degradação química do SEVOFLURANO, propiciada pelos ácidos de Lewis, foi resolvido pelos inventores da PI 9806996-9, ao adicionarem inibidores do referido ácido ao composto, o que caracteriza a novidade da patente em tela.

Quanto à alegada inexistência de atividade inventiva, afirmam que as reivindicações de composição são patenteáveis, mesmo que a referida composição seja formada por compostos químicos já conhecidos, como é o caso da composição anestésica objeto da patente anulanda, formada pelo composto químico SEVOFLURANO e pelo composto químico ÁGUA, em proporções qualitativa e quantitativamente especificadas, não havendo insuficiência descritiva nem tampouco ausência de atividade inventiva.

Pois bem, a Lei n.º 9.279/96 (LPI), sob cuja égide foi concedida a patente, assim dispõe:

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

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

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

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

“Art. 50 - A nulidade da patente será declarada administrativamente quando:

I – não tiver sido atendido qualquer dos requisitos legais;

II – o relatório e as reivindicações não atenderem ao disposto nos arts. 24 e 25, respectivamente.

....

A patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção, modelo de utilidade ou desenho industrial, outorgado pelo Estado aos inventores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação. Seu titular poderá excluir terceiros, sem sua prévia autorização, de atos relativos à matéria protegida, tais como fabricação, comercialização, importação, uso, venda, etc. Desta forma, a patente garante ao titular a exclusividade do uso econômico de sua invenção durante o período de vigência determinado pela LPI, qual seja de 20 anos para as patentes de invenção e de 15 anos para as de modelo de utilidade.

A concessão de uma patente decorre da aplicação dos Princípios da Novidade e Ato Inventivo (daí os requisitos legais da novidade e da atividade inventiva), sem os quais a mesma é nula. Assim, o objeto do pedido de patente que já tenha sido usado por terceiros antes da data do depósito não poderá, em hipótese alguma, ensejar a concessão da patente, por não atender ao requisito da novidade. Vale dizer, considera-se novo aquilo que não esteja compreendido no estado

da técnica, o qual deve ser admitido como tudo o que foi tornado acessível ao público, em todos os recantos do mundo, antes da data do pedido de patente, por divulgação escrita ou oral, que seja capaz de auxiliar a decidir se a invenção ou o modelo é novo ou não.

No resumo da patente pleiteada (fls. 76), as empresas rés assim apresentaram sua invenção:

“COMPOSIÇÃO ANESTÉSICA, E, PROCESSOS PARA PREPARAR A MESMA E PARA ESTABILIZAR UM COMPOSTO, FLUORÉTER ANIDRO POSSUINDO UMA PORÇÃO ALFA FLUORÉTER”.

“A presente invenção está relacionada a uma composição anestésica contendo um composto fluoréter anidro e um inibidor de ácido de Lewis fisiologicamente aceitável (e.g., água, hidrogênio butilado, metil parabeno, propofol, timol). Esta composição apresenta uma estabilidade melhorada e não se degrada na presença de um ácido de Lewis” (fl. 76)

As reivindicações consideradas pelo INPI para a concessão da patente, após a formulação de várias exigências de modificações, inclusive da ANVISA (fls. 194/196), foram as seguintes (fls. 200/201):

“1. composição anestésica, caracterizada pelo fato de compreender:

uma mistura de sevoflurano; e

um inibidor de ácido de Lewis em uma quantidade efetiva, de no mínimo 0,015% p/p até o nível de saturação do inibidor de ácido de Lewis no composto fluoroéter, para evitar degradação por um ácido de Lewis da dita quantidade de sevoflurano, o dito inibidor de ácido de Lewis selecionado do grupo que consiste de água, hidroxitolueno butilado, metilparabeno, propilparabeno, propofol e timol, onde nenhuma cal sodada está presente na composição.

2. Composição de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o inibidor de ácido de Lewis é água.

3. *Composição de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato de conter pelo menos 0,04% p/p a 0,14% p/p de água*

4. *Processo de preparação da composição anestésica, como definida na reivindicação 1, caracterizado pelo fato de compreender a etapa de adicionar o inibidor de ácido de Lewis à dita quantidade de sevoflurano.*

5. *Processo de preparação da composição anestésica, como definida na reivindicação 1, caracterizado pelo fato de compreender a etapa de adicionar a dita quantidade de sevoflurano ao inibidor de ácido de Lewis.*

6. *Processo de preparação de degradação por um ácido de Lewis de uma quantidade de sevoflurano, caracterizado pelo fato de compreender as etapas de:*

fornecer uma quantidade de sevoflurano;

fornecer um inibidor de ácido de Lewis em uma quantidade, de no mínimo 0,015% p/p até o nível de saturação do inibidor de ácido de Lewis no composto fluoroéter, suficiente para evitar degradação por um ácido de Lewis da dita quantidade de sevoflurano, o dito inibidor de ácido de Lewis selecionado do grupo que consiste de água, hidroxitolueno butilado, metilparabeno, propilparabeno, propofol e timol;

combinar a dita quantidade de sevoflurano e o inibidor de ácido de Lewis em uma quantidade suficiente para evitar a degradação por um ácido de Lewis da dita quantidade de sevoflurano, onde nenhuma cal sodada está presente na composição.

7. *Processo de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de compreender as etapas de que o inibidor de ácido de Lewis é água.*

8. *Processo de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que a quantidade de água adicionada ao sevoflurano é de 0,04% p/p a 0,14% p/p”.*

A apreciação da validade, ou não, da PI 9806996-9 , abrangerá 3 requisitos de patenteabilidade, quais seja, NOVIDADE, ATIVIDADE INVENTIVA e SUFICIÊNCIA DESCRITIVA, estatuídos nos artigos da Lei n.º 9.279/96 (LPI), anteriormente transcritos. Não se discute neste processo a respeito da aplicação industrial, por óbvia desnecessidade.

O Juízo nomeou perito, que apresentou o laudo de fls. 2.806/2.892 e, em relação às questões do processo, pronunciou-se conforme excertos abaixo:

“Na EP 0701985, fl. 2077, linhas 32-33 há a informação que a água também destila com o éter, indicando que o produto obtido na destilação também contém água. Isto é bem descrito na literatura, uma vez que devido às interações intermoleculares oriundas da ligação de hidrogênio, éteres, quando destilados na presença de água, formam mistura azeotrópica que são arrastadas para o destilado, ou seja, existirá uma certa quantidade de água no destilado de éter. A utilização de um processo de destilação fracionada, mesmo usando anéis de Raching, não remove completamente a água dos éteres, por formar mistura azeotrópica. Para remoção completa de água em éteres, é necessário um processo muito mais elaborado, envolvendo o uso de hidretos metálicos ou o uso de metais alcalinos, como sódio ou potássio

*Pelo exposto, parece claro que a EP 0701985 antecipa a composição anestésica reivindicada na PI 9806996-9, por apresentar uma composição de sevoflurano saturada com água que pode ser usada como um produto farmacêutico e particularmente como um anestésico por inalação. **Desta forma é possível concluir que não há novidade na patente PI 9806996-9**”.* (fl. 2.816 – grifo nosso)

“O uso de água como “um inibidor de ácido de Lewis”, como informado na patente brasileira PI 9806996-9, não possui atividade inventiva. Deve-se destacar que na realidade a água possui características de base de Lewis, por possui pares de elétrons livres (também chamados de não ligantes), capazes de serem doados. Assim, seria esperado a existência de sua interação com ácidos de Lewis, que apresentam orbitais vazios capazes a receber pares de elétrons livres.

Devido ao fato dos éteres possuírem, assim como a água, pares de elétrons não-ligantes no átomo de oxigênio, faz com que eles também apresentem características típicas de uma

base de Lewis (devemos lembrar que o composto em questão neste laudo, o Sevoflurano, também é um éter). Portanto estas bases de Lewis (éteres) reagem com ácidos de Lewis. Este fato é de conhecimento inequívoco por qualquer estudante da área de Química, Engenharia Química ou Farmácia. Somente para ratificar esta afirmação, na página 630 do volume 2, do livro Química Orgânica, escrito pelo Professor T.W.Solomons, traduzido pela Editora LTC em 1983, encontramos no item reações de éteres.” (fl. 2.817 – grifo nosso)

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

“...apesar de deixar claro que o inibidor preferido de ácido de Lewis é a água (página 3, linhas 19 e 20) a PI 9806996-9 não fornece nenhuma informação sobre os outros inibidores de ácido de Lewis. O uso do termo inibidor de ácido de Lewis na descrição é insuficiente, pois em realidade engloba uma vasta variedade de bases de Lewis com forças diferentes. A patente PI 9806996-9 não especifica nada sobre sua natureza e trata todos como se fossem iguais e que todos teriam o mesmo efeito na mesma quantidade. A água, hidrogênio butilado, metil parabeno, propofol e timol são substâncias diferentes, com diferentes propriedades químicas, logo, serão bases de Lewis com forças diferentes, e portanto, deveriam ser adicionados como inibidores em proporções diferentes da água. Uma vez que esses compostos diferem quimicamente da água, um técnico no assunto não poderia, através das informações contidas no relatório descritivo da patente PI9806996-9, afirmar que esses atuam de forma efetiva como inibidores de ácido de Lewis em composições de sevoflurano, na concentração protegida.

Diante do exposto, entende-se que, de fato, não há suficiência descritiva para os outros inibidores de ácidos de Lewis citados no relatório descritivo” (fls. 2.820/2.821 – grifo nosso)

Passou então o perito a responder aos quesitos do Juízo e das partes (fls. 1286/1316). Pode-se destacar as seguintes respostas a esses quesitos:

Quesitos do Juízo:

b) “Queira o Sr. Perito esclarecer se o objeto da patente PI 9806996-9 já se encontrava no estado da técnica, principalmente em função do objeto da patente de invenção EP 0701985;

***Resposta:**...parece claro que a patente EP 0701985 antecipa a composição anestésica reivindicada na PI 9806996-9, por apresentar uma composição de sevoflurano saturada com água que pode ser usada como um produto farmacêutico e particularmente como um anestésico por inalação” (fls. 2.826/2.827)*

d)“Queira o Sr. Perito opinar a respeito da alegação de insuficiência descritiva da PI 9806996-9, principalmente em função da regra do art. 24 da Lei nº 9279/96, esclarecendo se, do jeito que está o relatório escrito, a solução encontrada pela invenção para resolver o problema técnico está bem explicada e se um técnico no assunto realizaria a invenção, principalmente face ao que consta no parecer técnico do INPI (FLS. 2166/2186), especialmente às fls. 2183/2185.

***Resposta:** ...vejo que os argumentos levantados pelos Pesquisadores do INPI são apresentados de forma sólida e coerente, **mostrando a insuficiência descritiva**....A patente PI 9806996-9 não especifica nada sobre a natureza dos inibidores apresentados e os trata como se fossem iguais, tendo a entender que todos os inibidores apresentados teriam o mesmo efeito, sem especificar a quantidade utilizada de cada um deles. Obviamente os inibidores apresentados na patente PI 9806996-9 são substâncias diferentes logo serão bases de Lewis com forças diferentes e, portanto, deveriam*

ser adicionados como inibidores em proporções diferentes da água.” (fls. 2.828/2.829).

Quesitos da autora:

*17) “Há qualquer indicação ou ensinamento no relatório descritivo, resumo ou desenhos que ensine o motivo da inclusão do termo “cal sodada” no final das reivindicações 1 e 6 da patente PI9806996-9 (fls.200/201), concedida em 02/03/2004? **Resposta:** Não. Em uma busca no texto da PI9806996-9 não foi possível encontrar nenhum dado que revele algo que justifique ou ensine a importância para a inclusão do termo “cal sodada” no final das reivindicações 1 e 6”.(fl. 2.834).*

21) “Informe o Sr. Perito, se a água é apontada na patente PI 9806996-9 (fls. 213) como o inibidor de ácido de Lewis mais relevante, tal como revelado desde a sua prioridade unionista ou do pedido internacional WO 98/32430 (fls. 78/79) que deu origem ao pedido brasileiro PI 9806996-9.

***Resposta:** sim, conforme relatado no relatório descritivo, na página 7, linhas 11 e 12 da PI 9806996-9 onde é dito que: “O inibidor de ácido de Lewis preferido para uso na composição da presente invenção é água” (fl. 2.835/2.836).*

25) É correto afirmar que já era conhecido à época do depósito da prioridade unionista do PI 9806996-9 em 27/01/1997, que a degradação do Sevoflurano em meio básico, mais especificamente nos filtros de CO₂, depende do teor de água dos absorventes de CO₂ ? Solicita-se ao Sr. Perito que justifique sua resposta. Sugere-se como publicações de referência para a resposta ao quesito o que foi descrito por Fang, Z.X; Eger, E.I.; Laster, M.J.; Chortkoff, B.S.; Kandel, L.; Ionescu, P., em 1995, no Anesth Analg, 1995, 80(6), 1187 (fls. 2.372/2.378).

*“**Resposta:** Sim. No artigo publicado no periódico Anesth.Analg. Fang e colaboradores estudaram a decomposição do anestésico isoflurano, desflurano, enflurano, halotano e sevoflurano sobre cal sodada e sobre*

Baralyme, inicialmente completamente secos e depois hidratados, e verificaram que o teor de água diminui consideravelmente a degradação dos anestésicos inalatórios, incluindo o Sevoflurano. Nas suas conclusões os autores recomendam a adição de água nos filtros de CO² para diminuir a degradação destes anestésicos” (fl. 2.837).

31) “Informe o Sr. Perito se a propriedade da água de inibir ácidos de Lewis é amplamente conhecida na literatura científica e disto decorre, para um técnico no assunto, de maneira comum ou óbvia em relação ao estado da técnica, em 27/01/1997 ? Por favor, discorra a respeito.

Resposta: *Sim. A teoria ácido-base de Lewis é conhecida desde os anos 20 e consta de centenas de livros texto de graduação em química e, portanto, é um conceito básico presente nas ementas de diversos cursos de graduação. Devido ao fato da água possuir pares de elétrons não-ligantes no oxigênio, ela possui características típicas de uma base de Lewis (espécie capaz de doar um par de elétrons), que reagiria conseqüentemente com ácidos de Lewis (espécie capaz de receber pares de elétrons)” (fl. 2.839)*

33)” Informe o Sr. Perito se existem quaisquer informações na patente PI 9806996-9 (fls. 213) que suportem os inibidores de ácido de Lewis proposto: hidroxitolueno butilado, metilparabeno, propilparabeno, propofol e timol, como integrantes e inerentes à invenção da referida patente, nas mesmas condições que a água, para que a invenção ocorra dentro do mesmo conceito inventivo e com a mesma unidade de invenção ?

Resposta: *Não. Só há informações técnicas sobre a água como base de Lewis passível de interagir com os ácidos de Lewis. Da forma como foi colocada na patente PI9806996-9, passa a impressão de que eles não têm a mesma importância do ponto de vista de atuação como base de Lewis”.*(fl. 2.840)

35) “É razoável para um técnico no assunto concluir que a água presente nos destilados da patente EP0701985b1 (fls. 2075/2081), com base no WO 95/26949 (FLS. 1974/2009),

publicado em 12/10/1995, exerce a mesma função de estabilizar o Sevoflurano da possível ação dos ácidos de Lewis como ensinado pela PI 9806996-9 ?

Resposta: *Sim. Pois há a comprovação que água evita a degradação do Sevoflurano, como, por exemplo, as observações reveladas na referência de Fang e colaboradores, publicadas no periódico Anesth Analg, 1995, 80 (6)1187”.(fl. 2.840/2.841)*

43) “É razoável para um técnico no assunto, com base na patente EP0701985, que na sua página 6, linhas 9-11 revela que os destilados dos exemplos 2, da tabela2 (fls. 20782080), estão prontos para uma aplicação farmacêutica, sobretudo como um anestésico inalatório, concluir que tais destilados não são intermediários que necessitariam de novas purificações ?

Reposta:*Sim. Esta é uma afirmação que está claramente explicitada na página 6, linhas 9-11 da patente EP0701985....”(fls. 2.844)*

45) “Considerando o que está revelado na patente EP0701985B1, desde o WO95/26949, publicado em 12/10/1995, é razoável para um técnico no assunto afirmar que há uma antecipação do conhecimento de uma mistura de Sevoflurano e água, igual à “composição anestésica” descrita na reivindicação 1 da patente PI 9806996-9 (fls. 200), tornando tal reivindicação destituída de novidade em suas características e de total falta de atividade inventiva?

Resposta: *Sim. O Sevoflurano que foi obtido na patente EP0701985B1 continha água, tendo em vista que sua obtenção não foi realizada sob condições anidras. Como a patente PI 9806996-9 reivindica “composição anestésica” do Sevoflurano com a água numa faixa que vai até o nível de saturação, isto está, na opinião deste perito, claramente antecipado na patente EP0701985B1, desde o WO95/26949, publicado em 12/10/1995. O que a água está fazendo na composição anestésica (Sevoflurano mais água), reivindicada na patente brasileira PI 9806996-9, é irrelevante. O fundamental é que a composição anestésica já havia sido*

antecipada na patente EP0701985B1 por Kawai e colaboradores em 1995, anterior ao depósito da patente PI9806996-9 em 1997” (fl. 2.845).

Quesitos do INPI:

“4) Poderia o r. Perito dizer de que trata o documento EP0701985B1, publicado em 20/3/1996, utilizado no processo de nulidade das patentes referidas na questão 3 e que foi igualmente citado pela autora da ação como impeditivo à concessão da patente PI9806996-9 ?

Resposta: O documento EP0701985B1 é a versão final (B1) da patente EP0701985 (=US 5684211) concedida a KAWAI TOSHIKAZU (JP); YOSHIMURA TAKAAKI (JP); KUMAKURA MANAMI (JP); WATANABE MINEO (JP) da Central Glass, conforme texto corrigido por ocasião do exame no European Patent Office, nas linhas 20 a 22 da página 2 da patente concedida, folhas 2075 a 2081, mais especificamente a folha 2076 (correspondente à referida folha 2 da patente) do corpo do presente processo. ***A degradação do sevoflurano já era conhecida, conforme o estado da técnica citado na referida patente EP0701985, e, essa descoberta foi realizada pelos inventores da patente US 4328376, que é titulada pela BAXTER, e cujos inventores são BERGER ARTHUR; SIMON ROBERT L, e não pelos inventores da patente EP701985”.*** (fl. 2849 – grifo nosso).

“10) Queira o r. Perito responder se, à época do depósito do pedido de patente PI9806996-9, já era conhecido o fato de o composto sevoflurano formar um azeótropo com água ? Queira o r. Perito justificar sua resposta.

Resposta: Com absoluta convicção posso afirmar que antes do depósito da patente PI 9806996-9 já existia o conhecimento de que compostos com a estrutura do sevoflurano formaria uma mistura azeotrópica com água. O sevoflurano é um éter líquido cuja estrutura química possui vários átomos de flúor, o que o faz ainda mais higroscópico do que outros éteres de peso molecular. O sevoflurano forma

azeotrópico com água, o qual destila a temperatura constante”. (fls. 2850/2851).

“17) Queira o r. Perito responder se o documento EP0701985B1 revela que a degradação de composições anestésicas contendo sevoflurano por ácidos de Lewis poderia ser inibida pela adição de água em uma quantidade variando entre cerca de 0,0150% p/p a cerca de 0,14% p/p (nível de saturação). Queira o r. Perito justificar sua resposta.

Resposta: *Sim. Ao utilizar soluções aquosas, conforme Tabela 1, e revelar que o melhor supressor da decomposição do Sevoflurano foi uma solução aquosa de Na₂ HPO₄, explicitado nos dois exemplos descritos na patente para este supressor de decomposição, os inventores da patente EP0701985 concluíram que a água era um inibidor da degradação do Sevoflurano. A sua afirmação foi tão enfática que sugeriu que estes destilados estariam prontos para uma aplicação farmacêutica, sobretudo como um anestésico inalatório”. (fl. 2853 – grifo nosso)*

“27) Poderia o r. Perito responder se, antes da data do depósito do pedido de patente PI9806996-9 (23/1/98) ou de sua prioridade (27/1/97), um técnico no assunto já tinha conhecimento de que éteres fluorados, como, por exemplo, o sevoflurano, reagem com ácidos de Lewis (ou degradam na presença de ácidos de Lewis)? Queira o r. Perito justificar sua resposta.

Resposta: *Com absoluta certeza, sim, A Teoria ácido-base de Lewis é conhecida desde a década de 20 e faz parte de qualquer ementa de cursos introdutórios de Graduação, Assim sendo, qualquer técnico no assunto teria a obrigação de saber que éteres, por possuírem pares de elétrons livres localizados no átomo de oxigênio, atuariam como base de Lewis, reagindo, conseqüentemente, com ácidos de Lewis”. (fl. 2858).*

“31) A reivindicação 1 da patente PI9806996-9 protege composições anestésicas compreendendo uma quantidade de sevoflurano e um inibidor de ácido de Lewis (a saber, água,

hidroxitolueno butilado, metil parabeno, propilparabeno, profenol e timol) em uma quantidade efetiva de, no mínimo 0,015% p/p até o nível de saturação do inibidor de ácido de Lewis no composto fluoréter. Poderia o r. perito responder se um técnico no assunto seria capaz de reproduzir todas as composições anestésicas protegidas na patente PI9806996-9 baseando-se nas informações contidas em seu relatório descritivo ? Queira o r. Perito justificar sua resposta.

Resposta: Não. A referida patente não possui suporte no seu relatório descritivo para os demais inibidores de ácido de Lewis reivindicados e protegidos. ***Em função disto, acredito que um técnico no assunto não seria capaz de reproduzir a pretensa invenção para todos os demais inibidores, mas apenas para a água, já que, para esse componente, os valores máximos e mínimos estão definidos na composição, não existindo comprovação de que tais valores também seria efetivos para todos os demais inibidores mencionados***. (fls. 2859/2860 – grifo nosso).

Quesitos das empresas rés:

“17) Concorde o Sr. Perito que a EP 0701985 não descreve detalhes referentes às impurezas inorgânicas presentes no sevoflurano destilado ? Caso não concorde, favor justificar sua resposta.

Resposta: Não. A pureza dos destilados foi comprovada por cromatografia gasosa e a patente descreve que a água também é destilada em conjunto com o Sevoflurano (página 3, linhas 27 a 29 da patente EP 0701985) ou fl. 2150, penúltima linha” (fl. 2870).

“19) Concorde o Sr. Perito que, na época do depósito do então pedido de patente referente à EP0701985, pessoas especializadas na área sabiam que a cromatografia não poderia medir água ou impurezas inorgânicas geradas por qualquer processo, incluindo aquelas impurezas inorgânicas geradas no processo de síntese do sevoflurano ? Caso não concorde, favor justificar sua resposta.

Resposta: *Não concordo. Pode-se até afirmar que existem outras técnicas para determinar a quantidade de água em uma amostra. Entretanto, existia o conhecimento científico anterior à época do depósito do pedido de patente EP0701985B1. O Artigo publicado pelo Prof. °F.Bennett Chemistry 1964, 36(3), p 684, utilizando a técnica de cromatografia gasosa poderia determinar a quantidade de água em compostos orgânicos, utilizando detectores de condutividade térmica”. (fl. 2870).*

“22) Concorda o Sr. Perito que, considerando os quesitos anteriores, um técnico no assunto não teria considerado o destilado contendo sevoflurano e descrito na EP0701985 como uma composição anestésica final e pronta para uso ? Caso não concorde, favor justificar sua resposta.

Resposta: *Não concordo. Está claramente explicitado na página 6, linhas 9-11 da patente EP0701985 (fl. 2080), ..., que os destilados dos exemplos 2 da Tabela 2, estão prontos para uma aplicação farmacêutica, sobretudo como um anestésico inalatório e, que os destilados não são intermediários que necessitariam de novas purificações” (fls. 2871/2872).*

“40)Concorda o Sr. Perito que, de acordo com os itens anteriores, seja sob o ponto de vista da novidade, seja sob a ótica da atividade inventiva, a patente anulanda (PI9806996-9), foi devidamente concedida pelo INPI, uma vez que cumpre os requisitos legais estabelecidos em lei, apresentando os requisitos de novidade e atividade inventiva ? Caso não concorde, favor justificar sua resposta.

Resposta: *Não concordo. Na patente brasileira PI 09806996-9 a adição de água ao Sevoflurano com a função de inibidor de ácido de Lewis, além de irrelevante, não tem atividade inventiva, uma vez que para um técnico no assunto, o uso da água com a formulação com a dita função decorrer de maneira óbvia em relação aos ensinamentos de domínio público à época. Portanto, os inventores tinham motivação e expectativa de sucesso para a invenção pleiteada. O uso de água como “um inibidor de ácido de Lewis”, como*

informado na PI 9806996-9, não possui atividade inventiva. Deve-se destacar que em realidade a água possui características de base de Lewis e seria esperada sua interação com ácidos de Lewis” (fls. 2878 – grifo nosso).

“41) Concorde o Sr. Perito que a patente 9806996-9 descreve clara e suficientemente a composição anestésica e um processo de prevenção de degradação de sevoflurano, especificando qualitativa e quantitativamente os inibidores de ácidos de Lewis utilizados, não havendo, portanto, violação ao disposto nos artigos 24 e 26 da Lei 9.279/96 ? Caso não concorde, favor justificar sua resposta.

***Resposta:** Não concordo. Uma composição anestésica com Sevoflurano saturada com água está completamente antecipada no exemplo 2 da Tabela 2 do pedido WO95/26949, publicada em 10/12/1995. Não se trata de uma novidade para o estado da técnica. Portanto, a reivindicação 1 da patente brasileira PI 9806996-9 para uma mistura de Sevoflurano com 0,015% de água até o nível de saturação da água no Sevoflurano também já está contemplada na EP0701985B1, especialmente no destilado principal do exemplo 2 (Tabela 2) onde o Sevoflurano, produto obtido, preenche todos os requisitos para ser utilizado como um anestésico em composição com água ao nível de saturação. Portanto, entendo que este aspecto exclui a novidade para a “composição anestésica” revelada na patente PI9806996-9” (fls. 2878/2879).*

Em relação aos quesitos suplementares formulados pela 2ª e 3ª rés, ressalto os seguintes:

“10) Concorde o Sr. Perito que, considerando os quesitos nºs 7 a 9, não se pode afirmar, na prática, que a neutralização total do HF presente na solução a ser destilada no exemplo 2 (tabela 2) do documento EP0701985 ocorre ? Caso não concorde, favor justificar sua resposta.

***Resposta:** Não concordo. Pelos resultados das análises apresentadas no exemplo 2 (tabela 2), fica óbvio que o*

processo de neutralização ocorreu de forma eficaz, caso contrário os produtos destilados no exemplo 2 (tabela 2) não teriam a pureza apresentada” (fls. 2882/2883).

“15) Concorda o Sr. Perito que Fang e colaboradores constataram que a degradação de sevoflurano a monóxido de carbono, na presença de absorventes de dióxido de carbono, é desprezível, não havendo necessidade de adição de água ao absorvente para inibir tal degradação ? Caso não concorde, favor justificar sua resposta.

***Resposta:** Não concordo. A leitura do artigo publicado por Fang e colaboradores no periódico Anesth Analg, 1995, 80 (6), 1187, (fls. 2372/2378), a respeito da estabilidade do sevoflurano na presença de água, revela que: “We have found (unpublished data) that such addition of water decreases the degradation of anesthetic”. Ainda neste artigo Fang e colaboradores relatam diferentes níveis de degradação de composições anestésicas de fluoréters, inclusive o Sevoflurano, frente a absorventes de CO₂, os autores concluem que a adição de água diminui a degradação do anestésico, conforme afirmado no trecho da página 1193, no último parágrafo, linhas 11-13” (fls. 2885/2886).*

Todas essas transcrições são necessárias face à complexidade da matéria e também para estabelecer as questões envolvidas no objeto deste processo.

Ressalte-se, portanto, que o Laudo Pericial de fls. 2.806/2.891 conclui que a patente PI9806996-9 não apresenta novidade (e como consequência inexistente atividade inventiva) e suficiência descritiva, deixando de atender as disposições expressas nos artigos 8º, 11, 13 e 24, da Lei 9.279/96.

Inicialmente, entendo que as nulidades apontadas pela autora em relação às patentes estrangeiras equivalentes à PI 9806996-9, comandadas nos Estados Unidos da América, Inglaterra e em mais 35 países da União Européia, face ao reconhecimento de que a combinação de sevoflurano com água não possui os requisitos de novidade (e logicamente também atividade inventiva), conforme fls. 248/344, fls. 592/1867, é irrelevante, por si só, para a elucidação do litígio em tela.

Conforme ressaltado por este Juízo na decisão que indeferiu a tutela pleiteada (fl. 2.098), segundo estabelecido no Artigo 4º, *bis*, da Convenção de Paris de 1883, da qual o Brasil é um dos países signatários, a nulidade de patentes no exterior, pertencentes à mesma família da patente brasileira, não implica que esta seja igualmente anulada no Brasil. Trata-se do princípio da Independência das Patentes, por meio do qual infere-se que cada país é independente para decidir sobre a concessão do privilégio, ou não, à determinada invenção. Desta forma, não foram consideradas por este Juízo as respostas do *expert* no que concerne à apreciação das patentes estrangeiras anuladas.

Outrossim, não logrou a autora comprovar que o SEVORANE (produzido pelas rés), já se encontrava em uso no mercado a partir de 1994 (anteriormente à prioridade do pedido de patente US 08/789679 - 27/1/1997), com a mesma formulação do objeto da patente anulanda. Neste sentido se posiciona o *expert* do Juízo, em resposta ao quesito suplementar “17”, formulado pelas empresa rés (fls. 2.886/2.887).

Entretanto, pode-se tirar as seguintes conclusões por meio dos documentos apresentados pela autora e analisado pelo *expert*:

- a) a patente EP 0701985 antecipa a composição anestésica reivindicada na patente PI 9806996-9, tendo em vista que apresenta uma composição de sevoflurano saturada com água, a qual pode ser usada como um produto farmacêutico, particularmente, como um anestésico por inalação, conforme afirmou o perito do Juízo (fl. 2.816);
- b) o uso de água como “inibidor de Lewis”, como informado na patente brasileira PI 9806996-9, já era de conhecimento da comunidade científica, desde a década de 80, eis que os éteres, como é o caso do composto Sevoflurano, assim como a água, apresentam características típicas de uma base de Lewis, que reagem com ácidos de Lewis, conforme afirmou o perito do Juízo fazendo menção ao livro de Química Orgânica escrito pelo Prof. T.W.Solomons, Editora LTC, p. 630, volume 2, 1983. (fls. 2.816/2.817);
- c) já havia sido revelado na referência de Fang e colaboradores, publicadas no periódico Anesth Analg, 1995,

80 (6), 1187, que a água evita a degradação do Sevoflurano, estabilizando-o em relação à possível ação dos ácidos de Lewis, como ensinado na PI 9806996-9 (resposta ao quesito 35 – fls. 2840/2841)

d) apesar da patente PI 9806996-9 deixar claro em seu relatório que o inibidor preferido de ácido de Lewis é a água (fl. 55), não fornece nenhuma informação acerca de outros inibidores de ácido de Lewis tais como, hidroxitolueno butilado, metilparabeno, propilparabeno, profonol e timol, que por serem substâncias quimicamente diferentes da água, deveriam se adicionados como inibidores em proporções diferentes, as quais não foram mencionadas. Portanto, como asseverou o perito do Juízo, se depreende que não há suficiência descritiva para os outros inibidores de ácidos de Lewis citados no relatório descritivo (fl. 2.821);

e) não há qualquer indicação ou ensinamento no relatório descritivo, resumo ou desenho da PI 9806996-9 que ensine o motivo da inclusão do termo “cal sodada” no final das reivindicações 1 e 6 (resposta aos quesitos “17” e “18”, formulados pela autora – fl. 2.834).

Saliente-se que as respostas do *expert* aos quesitos “b”(formulado pelo Juízo - fls. 2.826/2.827), quesito “45” (formulado pela autora – fl. 2.845), quesito 17 (formulado pelo INPI – fl. 2.853) e quesito 22 (formulado pelas empresas rés – fls. 2.871/2.872), acima transcritos, são claras no sentido de que a PI 9806996-9, depositada em 1997, foi antecipada pela patente EP0701985B1, desde o WO95/26949, publicado em 12/10/95, eis que já revelava uma mistura de Sevoflurano e água, com elevado grau de pureza, podendo ser utilizado como medicamento anestésico, da mesma forma que a reivindicação “1”, da patente PI 9806996-9. **Verifica-se, portanto, a ausência de NOVIDADE da PI 9806996-9.**

Da mesma forma, as respostas aos quesitos “45” (formulado pela autora – fl. 2845) e “40” (formulado pelas 2ª e 3ª rés – fl. 2878), esclarecem que a PI 9806996-9 **NÃO POSSUI ATIVIDADE INVENTIVA, de acordo com o art. 11, da LPI, NEM TAMPOUCO SUFICIÊNCIA DESCRITIVA**, conforme respostas aos quesitos “d” (formulado pelo Juízo – fl.2828) e “32”, “35” e “36” (formulados pelo INPI – 2860/2862), requisito estatuído no art. 24, do mesmo diploma legal.

Por fim, refuto o pedido da 2ª e 3ª rés no sentido de que seja a PI 9806996-9 sofra, apenas, nulidade parcial, a fim de que sejam mantidas as reivindicações 3, 4, 5 e 8, correspondentes às reivindicações 3, 4, 5 e 8 que permanecem válidas na patente correspondente **US 5,990,176**, restando anuladas as demais reivindicações 1,2,6 e 7.

Ora, como analisado, a patente anulanda além de ter sido totalmente antecipada pela patente EP0701985, a qual lhe retirou os requisitos de patenteabilidade referentes à novidade e atividade inventiva, seu relatório foi insuficientemente descritivo, em desacordo, portanto, com o estabelecido no art. 24, da LPI.

Ademais, ao contrário do alegado pelas empresas rés, a patente norte-americana **US 5,990,176** foi integralmente anulada, conforme asseverou o *expert* do Juízo às fl. 2.814, corroborando seu entendimento em resposta aos quesitos “5”, “7” e “8”, formulados pela 2ª e 3ª rés (fls.2.867/2.868). Acrescente-se, outrossim, que mesmo se assim não fosse, pelo Princípio da independência das patentes (Artigo 4º, *bis*, da CUP), o destino da patente brasileira não está atrelado aos de patentes alienígenas, pertencentes à mesma família.

Assim, inexistente motivo para não se acatar o laudo pericial, produzido por técnico especializado e devidamente qualificado, sendo este Juízo levado a concluir que a presente patente carece de NOVIDADE e ATIVIDADE INVENTIVA, apresentando, ainda, INSUFICIÊNCIA DESCRITIVA, deixando de atender, desta forma, ao disposto nos art. 8º, 11, 13 e 24 da LPI 9.279/96, tendo em vista que a simples leitura das mesmas não possibilita sua realização por um técnico no assunto, como concluiu o *expert*.

No sentido de se prestigiar a prova técnica, veja-se o conteúdo do voto condutor do acórdão prolatado no julgamento da apelação cível nº 431411 (processo originário 2005.51.01.516356-4), o Juiz Convocado Aluisio Gonçalves de Castro Mendes, que assim se manifestou:

“Ressalta-se que o art. 436 do CPC, prevê que o juiz ‘não está adstrito ao laudo pericial, podendo formar sua convicção com outros elementos ou fatos provados nos autos’, havendo que se levar em conta, inclusive, que a prova destina-se a formar o convencimento do juiz e, portanto, tratando-se

de demanda que gira em torno de matéria eminentemente técnica (existência ou não de atividade inventiva), a prova pericial deve ser prestigiada, e só haveria razão para sua desconsideração, se os elementos fáticos e o conjunto probatório constantes dos autos demonstrassem, de forma concreta, conclusão em sentido contrário”.

No que respeita ao requerimento de antecipação de tutela pleiteado pela autora, reiterado na petição de fls. 2.189/2.198, entendo restar caracterizado o risco de dano irreparável decorrente da patente ora anulada. Primeiramente, pelo fato da autora ter sido condenada em 1ª instância, em ação movida pela rés perante a Comarca do Estado de São Paulo, a indenizá-las, bem como a abster-se de produzir e comercializar o medicamento SEVOCRIS com a formulação periciada (fls. 236/247), que encontra-se pendente de recurso (fls. 2.984/2.986). Ademais, demonstrou a autora que as empresas ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA e ABBOTT LABORATORIES INC têm feito campanha para restringir, macular e até mesmo impedir a circulação e comercialização do produto SEVOCRIS em outros países latino-americanos, o qual é produzido pela autora à base de Sevoflurano. Os documentos de fls. 2.199/2.303 comprovam o alegado e embasaram a representação apresentada pela autora contra as referidas empresas, perante a Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça (fls. 2260/2.303).

Pelo exposto, **CONCEDO A ANTECIPAÇÃO DE TUTELA para suspender os efeitos da PI 9806996-9 e**, com base no art. 269, I, do CPC, **JULGO PROCEDENTE** o pedido de nulidade ato administrativo do INPI que concedeu a patente **PI 9806996-9**, de titularidade da 2ª e 3ª rés (antecipada pela EP 0701985), eis que destituída dos requisitos de NOVIDADE e ATIVIDADE INVENTIVA e, ainda, por INSUFICIÊNCIA DESCRITIVA.

Determino que o INPI proceda às anotações administrativas cabíveis, publicando-as para ciência de terceiros.

Apesar do INPI ter se manifestado, em contestação, pela procedência do pedido, deve ser condenado em custas e honorários, tendo em vista ter concedido a patente em tela, após o cumprimento de exigências, deixando de verificar, inclusive, a insuficiência descritiva reconhecida neste processo.

Devem os réus arcar, na forma de rateio, com o ressarcimento das custas adiantadas pela parte autora (fls. 35) e honorários periciais (fls.2.577 e

2.801), bem como com o pagamento dos honorários advocatícios que fixo em R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), atualizados monetariamente desde a publicação desta sentença.

Custas ex lege.

Decisão sujeita ao reexame necessário.

Oficie-se ao Juízo do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo – 2ª Vara Cível do Foro Regional XI – Pinheiros, encaminhando cópia desta sentença, face ao processo 0103252-45.2007.8.26.0011, ajuizado por ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA contra CRISTÁLIA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, que tramita naquele Juízo (fls. 2.984/2.986)

À SEADCP para retificação dos nomes das empresa rés, grafados com incorreção (fl. 2.118), devendo a 2ª ré constar como CENTRAL GLASS COMPANY LTD e a 3ª ré como ABBOTT LABORATORIES.

P.R.I.

Rio de Janeiro, 06 de junho de 2011.

GUILHERME BOLLORINI PEREIRA
Juiz Federal Titular