

VOTO Nº 131/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.918316/2021-33

Expediente nº 2844633/21-8

Analisa o Projeto de Lei de Conversão nº 15/2021, que prevê a revogação do art. 229-C e do parágrafo único do art. 40 da Lei 9279/96.

Área responsável: Coordenação de Propriedade Intelectual (COOPI/GGMED)

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de análise do Projeto de Lei de Conversão nº 15, de 2021 (adiante, PLV 15/2021), no qual é debatida a conversão da Medida Provisória nº 1.040/2021 em lei ordinária. Durante a análise da proposta na Câmara dos Deputados, foi aprovada a inclusão do inciso XXVII ao art. 57, para prever a revogação do p. único do art. 40 e do art. 229-C, ambos da Lei nº 9.279, de 1996, que "regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial", conhecida como "Lei da Propriedade Industrial" (LPI). O art. 229-C trata de atribuição legal da Agência, qual seja, a prévia anuência da Anvisa como condição para a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos.

Importante frisar que essa matéria já foi objeto de decisão da Diretoria Colegiada, que decidiu, por unanimidade, favoravelmente ao Projeto de Lei que prevê a revogação do art. 229-C e do parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/96, com sugestão de alteração da Lei 9.782/99, visando a expressa previsão de competência consultiva, para apreciação de oportunidade e conveniência pelo Legislador. Neste sentido a Coordenação de Propriedade Intelectual (COOPI) se posicionou por meio da Nota Técnica nº 17/2021/SEI/COOPI/GGMED/DIRE2/ANVISA, de forma favorável à revogação do art.229-C, com a inclusão de nova competência expressa na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, usando como fundamento o **VOTO Nº 74/2021/SEI/DIRE2/ANVISA** (1421145) que embasou a decisão acima citada da Diretoria Colegiada.

Ressalto abaixo a redação do art. 229-C da LPI:

Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. ([Incluído pela Lei nº 10.196, de 2001](#))

Saliento que a proposta, já aprovada na Câmara dos Deputados e que tramita agora no Senado Federal, está redigida da seguinte forma:

Art. 57. Ficam revogados:

(...)

XVII – o parágrafo único do art. 40 e o art. 229-C, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996;

O relator da matéria fundamentou a revogação do art. 229-C nos seguintes termos:

Revogação de dispositivos da Lei de Propriedade Industrial (LPI): incorporamos à lista de revogação do art. 33 da MPV duas alterações à LPI. A primeira delas, objeto da Emenda nº 150, de autoria do Dep. Hugo Leal, e em linha com o entendimento exarado pelo Supremo Tribunal Federal na ADI 5529, revoga o parágrafo único do art. 40 da LPI, que permite a extensão de patentes na hipótese de o INPI se encontrar impedido de analisá-las no prazo legal devido a pendência judicial ou força maior. A segunda revoga o art. 229- C da LPI, que impõe penosa burocracia ao processo de exame de patentes para produtos e processos farmacêuticos no país, ao estipular que a concessão de tais patentes depende da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Com a supressão do art. 229-C iremos harmonizar o relacionamento entre INPI e Anvisa e, com isso, economizar até dois anos no processo de análise de tais patentes.

2. Análise

Para esta análise, considerando trata-se de matéria similar, repiso todo o conteúdo e argumentação já utilizada por esta diretoria no VOTO Nº 74/2021/SEI/DIRE2/ANVISA emitido em 22 de abril de 2021:

Breve contexto da Anuência Prévia

O mecanismo da anuência prévia foi instituído pela Medida Provisória (MP) nº. 2006, de 14 de dezembro de 1999, a qual foi convertida Lei nº 10.196/2001, acrescentando o

art. 229-C à Lei nº 9.279/1996. Esta MP foi editada doze meses depois da criação da Anvisa e dez meses depois da MP nº 1.814/1999, a qual ampliou as atribuições da Anvisa no campo econômico e consolidou a atuação da Anvisa na regulação de mercado. A Lei nº 10.196/2001, portanto, concluiu o desenho institucional inicial da Anvisa.

Em decorrência do art. 229-C, a Anvisa examina os pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, os quais só podem ser concedidos após sua anuência. Inicialmente, a Agência entendia que este exame deveria se dar sobre os requisitos de patenteabilidade, diante do entendimento de que as patentes, quando concedidas de modo indevido, trazem risco injustificável à saúde pública, principalmente no que tange ao acesso a medicamentos, ao atribuir uma exclusividade na exploração comercial de um produto ou processo a quem não atendeu aos requisitos legais.

Tal entendimento acabou por gerar um conflito de competências com o Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, que julgava ser o único ente com atribuições legais para examinar o atendimento dos requisitos de patenteabilidade. Após consultas à AGU e ajustes finais entre os diretores da ambas as instituições, alcançou-se um acordo, que foi oficializado por meio da Portaria Conjunta ANVISA/INPI nº 1/2017, onde foi definido um novo procedimento de exame para a anuência prévia. No âmbito da Agência, as disposições da portaria conjunta foram reproduzidas na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 168/2017.

De acordo com esta portaria conjunta, cabe à Anvisa, no exame de anuência prévia, verificar a existência de alguma substância de uso proscrito a ser protegida no pedido de patente. Se o pedido de patente abrange uma substância de uso proscrito, a Agência deve negar anuência ao pedido, sendo este arquivado pelo INPI^[ii].

Além do exame relacionado aos produtos com uso proscrito, a Agência ainda pode se manifestar quanto ao atendimento dos requisitos de patenteabilidade, nos casos nos quais o pedido de patente seja de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS. Neste caso, o parecer da Anvisa tem caráter não-vinculante ao INPI, que poderá conceder a patente, mesmo com a manifestação contrária da Agência^[iii].

Comentários sobre o custo-benefício e a conveniência da anuência prévia

Exame de substâncias de uso proscrito

A anuência da Anvisa será negada quando o pedido de patente representar risco à saúde, que "...será caracterizado quando o produto farmacêutico compreender, ou o processo farmacêutico resultar em substância cujo uso tenha sido proibido no país"^[iii]. Esta consulta é realizada de acordo com as listas "E" e "F" da Portaria SVS/MS nº 344/1998, e suas atualizações^[iv]. A decisão quanto à anuência ao pedido é fundamentada unicamente na aferição do risco à saúde, e é vinculante ao INPI.

Fila de pedidos aguardando análise

Como o art. 229-C condiciona a concessão da patente à anuência da Anvisa, todos os pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos depositados no Brasil precisam ser enviados à Anvisa para aprovação. Conforme destacado na Nota Técnica SEI nº 36846/2020/ME, entre os anos de 2002 e 2020, um total de 24.411 pedidos de patentes foram encaminhados à Anvisa.

Dentro deste total de pedidos enviados, vale uma ressalva quanto à distribuição desigual destes ao longo do tempo: enquanto, num total de 18 anos, foram enviados 24.411 pedidos à Anvisa, somente em um intervalo de 3 anos dentro deste período, em 2017 e 2019, a Anvisa recebeu 20.604 pedidos, enquanto que nos quinze anos restantes (2002-2016 e 2020), a Anvisa recebeu apenas 3.807 pedidos.

ANO	Pedidos enviados à Anvisa	Pedidos devolvidos ao INPI
2016	1.180	1.108
2017	3.800	1.718
2018	10.579	5.371
2019	6.225	8.246
2020	1.671 (ago)	4.576 (ago)

Tabela 1: Fluxo de processos entre INPI e Anvisa

Assim, o acúmulo de processos aguardando análise na Anvisa não representam problemas de gestão de processos na Agência, mas sim uma transferência de um passivo que se encontrava no INPI e foi enviado para a Anvisa, e que vem sendo solucionado. Em termos práticos, pode-se afirmar que “a fila mudou de endereço”.

Atualmente a Anvisa conta com 412 pedidos em análise e uma fila com 1.353 pedidos aguardando avaliação. O ministério da saúde foi instado a manifestar-se quanto ao interesse e priorização na avaliação destes processos.

Custos do exame de risco

Como informado anteriormente, todos os pedidos de patente da área farmacêutica precisam receber a anuência da Anvisa.

Atualmente, a Coordenação de Propriedade Intelectual - COOPI conta com 10 examinadores, mais o coordenador, todos trabalhando na análise de processos. Dado o grande volume de processos que demandam análise, há um grande esforço administrativo para a gestão destes, além do esforço dos especialistas para concluir um número significativo de análises. Em 2019, foram analisados 8.246 pedidos, enquanto este ano, até agosto, foram concluídos 4.597 pedidos.

Pedidos analisados pela COOPI em 2020 (até agosto)	
Anuídios com subsídios	171
Anuídios sem subsídios	3.816
Não anuídios	3
Outros (entrada improcedente, envio à Anvisa anulado etc)	586
Subtotal	4.576
Pedidos em exigência	21
Total	4.597

Tabela 2: Pedidos analisados pela COOPI em 2020 (até agosto)

Dos números acima, constata-se que o grande esforço de avaliação de pedidos concentra-se na análise da presença de produtos com uso proscrito, sendo que, em um total de 4.597 pedidos analisados, em 24 destes foi encontrado algum tipo de produto com uso proscrito. Outros 3.816 pedidos foram anuídios por não conterem estes produtos em seu escopo e por não serem eleitos para receber subsídios ao exame. Assim, em apenas 0,45% dos pedidos foi necessário algum tipo de intervenção quanto ao chamado ‘risco à saúde’.

Dificuldades no exame de risco

A proibição do patenteamento de substâncias com uso proscrito, em princípio, teria o objetivo de desencorajar invenções que se utilizassem das substâncias previstas nas listas 'E' e 'F' da Portaria SVS/MS nº 433/94, e suas atualizações. Poderia ser proibido o patenteamento de um novo entorpecente, desenvolvido a partir daquelas substâncias, por exemplo.

Ocorre, no entanto, que muitas das substâncias listadas na Portaria SVS/MS nº 433/94 vêm sendo estudadas para a aplicação como medicamento, e seu uso terapêutico poderá trazer benefícios para os pacientes no futuro. Um exemplo disto são os canabinoides, ainda presentes nas listas 'E' e 'F', mas cujo uso já vem sendo autorizado pela própria Anvisa, em algumas circunstâncias, para atender a necessidades terapêuticas.

Assim, verifica-se a possibilidade de decisões conflitantes entre as áreas da Agência, onde um pedido de patente pode ser negado pela Anvisa por conter uma substância de uso proscrito, enquanto a mesma substância pode ter uma aplicação terapêutica aprovada pela Agência e ser comercializada no Brasil, já sem a proteção patentária a seu desenvolvedor, ainda que este cumpra com os demais requisitos de patenteabilidade.

Análise de conveniência na manutenção do exame de risco

Pelo exposto, entendemos que não há razões suficientes para defender a manutenção do chamado 'exame de risco', uma vez que o mesmo pode impedir o patenteamento de invenções que fariam jus à patente, inclusive a produtos que podem ter a comercialização aprovada pela Anvisa em um futuro próximo. Seria um contrassenso negar a anuência à patente sob alegações de risco à saúde, para depois aceitar a comercialização do produto em território nacional, reconhecendo seus efeitos terapêuticos.

O instrumento utilizado para a aferição deste 'risco à saúde' – a Portaria SVS/MS nº 433/94 – foi elaborada para servir a outras finalidades que não o exame de patentes, e sua aplicação à lógica da propriedade industrial causa muitos conflitos e incertezas. Enquanto uma substância pode ter sua proibição revista, uma patente denegada não pode ser solicitada novamente. Modificações nas listas daquela portaria podem gerar resultados contraditórios no exame dos pedidos de patente, causando insegurança jurídica.

Ademais, como o exame de risco é realizado em todos os pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, ele gera uma grande demanda de análise para a Agência, e toma muitas horas de produtividade dos servidores. Embora o trabalho venha sendo feito de forma célere, o volume de pedidos a serem analisados resulta em uma média de 18 meses para a conclusão das análises, e há um grande esforço da área administrativa para a gestão deste processo.

Entende-se que o benefício da atividade também é pequeno, visto que só 0,45% dos pedidos analisados até agosto deste ano receberam algum tipo de intervenção quanto à presença de substâncias de uso proscrito.

Por estas razões, entendemos a conveniência de extinguir a análise de risco em pedidos de patentes, dada sua ineficiência.

Exame de patenteabilidade para a apresentação de subsídios ao exame do INPI

Como informado inicialmente, o primeiro entendimento a respeito sobre a anuência prévia concedia à Anvisa o poder de se manifestar sobre o atendimento dos requisitos de patenteabilidade. Quando um pedido de patente de produto ou processo farmacêutico não atendia a estes requisitos (novidade, atividade inventiva, aplicação industrial e outras condições estabelecidas em lei), a Anvisa negava anuência ao pedido, decisão esta que, conforme a antiga opinião da Agência, era vinculante ao INPI. Atualmente, após os acordos com o INPI e a publicação da Port. Conj. nº 1/2017, a avaliação de patenteabilidade, que agora só é realizada nos pedidos de patente de interesse do SUS, perdeu seu caráter vinculante para o Instituto, passando a ser recebida por este como subsídios ao seu exame.

O fundamento desta elaboração de subsídios, com apoio em diversos trabalhos científicos nos campos da saúde pública e da política industrial^[V], reside no reconhecimento que a promoção do acesso integral e universal aos tratamentos da saúde, em especial o acesso a medicamentos, depende de uma elevada previsão orçamentária dos entes da federação para gastos com as compras públicas de medicamentos. Dentre estes gastos, destacam-se os valores pagos por medicamentos patenteados, para os quais não existe a concorrência com medicamentos genéricos, havendo poucos fornecedores para a negociação. Nestes casos, os fornecedores têm ampla margem de estabelecimento dos preços e da oferta do produto patenteado, sendo o poder público muitas vezes obrigado a adquirir os medicamentos por preços exorbitantes, seja em razão do medicamento ser a única opção terapêutica disponível, seja por meio da compra forçada por judicialização.

A patente é um direito de exclusividade comercial, concedido ao inventor por tempo determinado, como recompensa pelo desenvolvimento tecnológico e por tornar pública a sua invenção por meio do relatório descritivo da patente, agregando conhecimento técnico. É também uma forma de recuperação do investimento realizado pelo inventor durante o desenvolvimento do novo produto ou processo.

Assim, o gasto maior dos preços dos medicamentos patenteados, ressalvadas as situações irrazoáveis e de abuso do poder econômico, é visto como um "mal necessário" para fomentar o desenvolvimento de novos produtos e novas terapias.

No entanto, tendo em vista a vantagem econômica obtida com a exclusividade comercial advinda da patente, há um claro incentivo às empresas ao desenvolvimento de estratégias para obter ou prolongar a situação de exclusividade. Neste cenário, se a situação legítima da concessão das patentes já onera o orçamento público, o prolongamento ilegítimo ou a criação artificial de direitos de patente onerariam injustificadamente os programas de acesso a medicamentos, podendo levá-los ao colapso.

Este necessário equilíbrio entre a prestação de serviços públicos de saúde e as patentes ficou evidenciada neste período de emergência mundial para o enfrentamento da COVID-19. Como forma de proteção e fortalecimento das cadeias de insumos, equipamentos, alimentos e produtos necessários ao enfrentamento desta emergência global, além da garantia de disponibilidade de produtos em um momento de grande procura, vários países modificaram suas legislações de modo a garantir um procedimento mais célere para o

licenciamento compulsório dos produtos de interesse. O Canadá, por exemplo, sancionou uma lei, em 20 de março de 2020, que modifica sua atual lei de patentes, permitindo a utilização, fabricação ou venda de qualquer invenção protegida por patentes, a depender da necessidade constatada pelo seu ministério da saúde. A Alemanha também alterou a sua lei, de modo a facilitar o licenciamento compulsório, a partir do entendimento do ministério da saúde alemão sobre a utilidade de determinada invenção para o enfrentamento da pandemia. O licenciamento compulsório também foi reconhecido pelo Parlamento Europeu como um instrumento para lidar com esta emergência de saúde pública, conforme a Resolução de 10 de julho de 2020, em situações nas quais um terceiro país não compartilhar com os Estados-Membros uma vacina, terapia ou o conhecimentos relacionados a estes.

Além destas alterações legislativas, o Estado de Israel chegou a decretar o licenciamento compulsório das patentes relacionadas ao medicamento "Kaletra" (lopinavir/ritonavir), em 19 de março deste ano. Já o Equador considera a livre utilização de todos os produtos que não têm patente vigente no país, ainda que haja pedidos de patente sobre estes medicamentos aguardando análise da autoridade equatoriana, por entender que seus depositantes têm apenas uma expectativa de direito quanto à concessão, e não um direito de exclusividade vigente. Este entendimento alcança potenciais medicamentos para o tratamento da COVID-19, como o remdesivir e o favipiravir.

No Brasil, a Anvisa, por meio do procedimento da anuência prévia, participou do exame de 22 pedidos de patentes de medicamentos com potencial uso contra a COVID-19. Dos 22 pedidos de patente que receberam subsídios da Anvisa, 20 destes encontram-se com pareceres indicativos de indeferimento pelo INPI, e estão aguardando o prazo de manifestação dos depositantes. Os dois pedidos restantes encontram-se em período de cumprimento de exigência, para retirada de parte dos objetos solicitados. Em 21 dos 22 pareceres do INPI, é possível reconhecer a afinidade com as razões apresentadas pela Agência.

Esta ação evidencia a importância da participação do setor saúde na análise de patentes, apresentando razões técnicas e influindo nas decisões sobre o patenteamento de produtos de interesse do SUS, de modo a não onerar, mais do que o necessário, as políticas de medicamentos e de assistência farmacêutica, garantindo a viabilidade destes programas.

Custos do exame de patenteabilidade para fins de subsídios

Somente os pedidos de patente considerados de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS recebem o exame para fins de subsídios. Estes pedidos são eleitos conforme as regras da Orientação de Serviço nº 051/2018/DIARE/ANVISA. Como se trata de um critério estabelecido internamente, por meio de OS, o volume de trabalho pode ser adaptado às condições da área técnica, mantendo-se os critérios objetivos para esta eleição.

São eleitos para exame de patenteabilidade para fins de subsídios os pedidos de patente relacionados a medicamentos com as indicações terapêuticas previstas na Portaria MS nº 736, de 02 de maio de 2014^[vi], a qual "define, para fins do exame de prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme o art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, os produtos ou processos farmacêuticos considerados de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS". Além de conter indicação terapêutica prevista na citada portaria, o medicamento relacionado deve receber parecer favorável à incorporação pela Conitec, estar relacionado à assistência oncológica ou ser objeto de parceria de desenvolvimento produtivo (PDP).

Atualmente, a Anvisa dispõe de acesso a bases de dados, como Derwent Innovation, Cortellis, Newport e Scifinder, que permitem a identificação dos pedidos de patente relacionados aos medicamentos de interesse para o SUS, e vice-versa – é possível identificar o medicamento que está relacionado a um determinado pedido de patente (caso as bases de dados indiquem um produto, pelo menos, em fase pré-clínica).

Assim, diferente do exame de risco, o envio de processos à Anvisa não seria necessário para o exame de subsídios, pois a Agência teria capacidade de localizar os pedidos de patente de interesse, com o auxílio das bases de dados acima elencadas.

Recorda-se que a anuência da Anvisa não está condicionada ao cumprimento dos requisitos de patenteabilidade, mas somente ao exame de risco. Assim, caso realizasse o exame para subsídios sem o exame de risco, bastaria à Anvisa identificar os pedidos de interesse nas bases de dados e enviar seus subsídios ao INPI, sem a necessidade da formalização de um encaminhamento do mesmo à Agência, diminuindo os trâmites administrativos.

Em 2020, a Agência ofereceu subsídios em 171 dos 4.597 pedidos devolvidos ao INPI, ou seja, em 4% dos processos.

Benefícios do exame de subsídios

Parte dos benefícios já foram descritos no tópico anterior: oportunizar à Saúde Pública uma manifestação técnica de qualidade, que influencie a tomada de decisão sobre a concessão ou denegação de uma patente, evitando gastos desnecessários para os programas de acesso a medicamentos.

Ademais, graças ao conhecimento em propriedade industrial e intelectual acumulado pelos servidores ao longo de quase 20 anos, é possível desenvolver, além dos subsídios ao exame de pedidos de patentes, atividades de inteligência regulatória vinculada à propriedade industrial, como a prospecção de patentes para o Ministério da Saúde, já realizadas em relação à cloroquina e hidroxicloroquina^[vii], logo nos primeiros momentos desta pandemia, e por meio do relatório de acompanhamento dos pedidos de patente de vacinas relacionadas à COVID-19^[viii]. Estas atividades deverão ser melhor desenvolvidas com a criação do grupo de trabalho entre Anvisa e Ministério da Saúde, que está previsto no decreto que aguarda publicação.

Outro benefício desta expertise consiste no tratamento de matérias que dizem respeito a outras atribuições da Agência. Ao longo do tempo, os conhecimentos em propriedade intelectual da COOPI foram utilizados para criar entendimentos da Anvisa em relação a assuntos como:

1. proteção de dados de teste, tanto para medicamentos como para alimentos;
2. relação entre indicações de novo uso médico protegidas por patentes e as informações presentes em bulas de medicamentos;
3. proteções de ativos da Anvisa e seus serviços, como o registro das marcas “Anvisa” e “VigiMed”;
4. pareceres sobre conflito de marcas em medicamentos;
5. legalidade da exigência de não haver patente em vigor para se requerer a priorização de registro de um medicamento genérico;
6. ilegalidade da exigência de não haver patente em vigor para se requerer registro por via abreviada; e
7. impacto para a saúde pública e para a Anvisa de cláusulas de propriedade intelectual negociadas em acordos internacionais.

Conveniência na manutenção do exame de patenteabilidade para subsídios

A manutenção do exame de patenteabilidade, tendo como finalidade a apresentação de subsídios ao exame do INPI, conta com o incentivo do Ministério da Saúde e do Ministério da Economia. Embora ambos tenham se pronunciado pela revogação do artigo, ambos se manifestaram favoravelmente à manutenção das análises da Anvisa para fins de subsídios.

De acordo com a SEPEC, a revogação do art. 229-C não impediria a Anvisa de contribuir para o exame de pedido de patente. A qualquer momento, a Agência teria a possibilidade de apresentar subsídio ao processo do pedido de patente. A Secretaria concluiu que “é relevante que o Ministério da Saúde e a ANVISA continuem atuando conjuntamente para apresentação de subsídios e priorização de pedidos de patentes de medicamentos de interesse das políticas de saúde pública”^[ix].

Em suas notas técnicas iniciais, o Ministério da Saúde ressaltou que^[x] “...o trabalho que vem sendo realizado pela equipe da ANVISA é de extrema relevância para o Ministério Saúde”. Em sua conclusão, o Ministério afirmou:

“Em última análise, esta Pasta apoia a presente proposta de revogação do art. 229-C da LPI, na condição de que se observe as propostas acima apresentadas para o fortalecimento do trabalho realizado pelo INPI e a garantia que não haverá perda para essa Pasta no que tange a atividade que vem sendo desenvolvida pela ANVISA em prol da sustentabilidade das políticas públicas em saúde”. [negrito nosso]

O Ministério da Saúde, por meio de despacho (SEI 1188985), afirmou que "... apoia a presente proposta alteração do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, pois, vislumbra a oportunidade de internalizar nas atribuições da ANVISA o grande trabalho que há anos vem desempenhando relacionado ao subsídio técnico dos pedidos de patentes de produtos de interesse do SUS, assim como prevê uma otimização do trabalho da própria ANVISA, pois retira a obrigatoriedade da anuência prévia de todos os pedidos de patentes relacionados a medicamentos".

Assim, embora haja consenso quanto à extinção do exame de anuência prévia, há valorização e reconhecimento da importância dos subsídios ao exame de patenteabilidade apresentados pela Anvisa.

O que parece não ter sido considerado até a proposta da Anvisa, no entanto, é que, para que haja o prosseguimento das atividades de prospecção de patentes e oferecimento de subsídios por parte da Anvisa, a Agência deve estar resguardada por uma previsão legal que lhe ofereça poderes para tanto. Daí a proposta de se revogar o art. 229-C da LPI, extinguindo o exame de anuência prévia, mas prever a possibilidade da Agência de apresentar subsídios ao exame na Lei nº 9.782/1999.

Muito embora o art. 31 da LPI tenha uma previsão genérica, que possibilita a qualquer interessado a apresentação de subsídios ao exame do INPI, entende-se que a

Agência, como ente público, não rege suas atividades pela liberdade de ação, mas pela previsão explícita de suas atribuições institucionais. Assim, sua atuação da Anvisa na interseção entre a propriedade industrial e a saúde pública deve encontrar explícita previsão em lei, de modo a evitar questionamentos judiciais sobre a legalidade de seus atos.

Também deve-se considerar que a Agência, em suas atividades, ainda precisará justificar a alocação de funcionários neste exame para subsídios e o uso de materiais da Agência para a consecução desta atividade, o que só se justificará se a Agência tiver atribuição legal para tanto.

Em manifestação referente a proposta de matéria idêntica, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, emitiu o PARECER no 62/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que concluiu como se segue:

29. Por todo o exposto, considerando tratar-se de supressão de competência desta Agência e da legitimidade da Administração Superior desta Agência quanto ao mérito da mesma, bem assim o que consta da Nota Técnica no 9/2021/SEI/COOPI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI no 1397936) com amparo na Nota Técnica no 25/2020/SEI/COOPI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI no 1408700), não se vislumbra qualquer ilegalidade na iniciativa legislativa em espece.
30. A iniciativa legislativa pelo Presidente da República, em conformidade com o preceito do caput do art. 61, da CRFB, da azo de legalidade a proposta.
31. Também não se observa qualquer impropriedade de técnica legislativa na redação da proposta.
32. Depois, chama-se atenção que a revogação do art. 229-C, da LPI, seja suprida por outros órgãos do Estado Brasileiro, com destaque para o Ministério da Saúde e o próprio INPI, a fim de preservar no que tange as patentes farmacêuticas os interesses da saúde, no sentido de que não seja negligenciado o interesse social (inciso XXIX, do art. 5º, da CRFB) que condiciona os privilégios do monopólio patentário em relação às mesmas.
33. A proposta de inclusão de competência no artigo 7º, da Lei nº 9.782, de 1999, para atuação em consonância com o art. 31, da Lei nº 9.279, de 1996, **nao e impositiva para que esta Agência apresente subsídios ao exame de patentes farmacêuticas**, já que o citado artigo da LPI garante a todo e qualquer interessado a manifestação e o exercício do direito de se peticionar ao INPI.
34. Por fim, deve ser referendada pela Diretoria Colegiada - DICOL a Nota Técnica no 9/2021/SEI/COOPI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI no 1397936) que reforça as razões da Nota Técnica no 25/2020/SEI/COOPI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 1408700).
35. Finalizado o trâmite administrativo devem ser devolvidos estes autos a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde - CONJUR/MS.

Nesse sentido, manifestamos concordância com a revogação do art. 229-C e do parágrafo único do art. 40 da lei 9279/96.

Adicionalmente, entendemos que a expressa previsão de competência na Lei 9782/99 figura-se como salutar:

Art. A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte alteração:
"Art. 7º
XXVIII – emitir parecer consultivo, com fulcro em requisitos de patenteabilidade, que corresponderá a subsídios, aos pedidos de patente de interesse para o Sistema Único de Saúde - SUS, durante o exame realizado pelo INPI, nos termos do artigo 31 da Lei nº 9.279, de 1996".

3. Voto

Pelo exposto, Voto pela concordância com Projeto de Lei que prevê a revogação do art. 229-C e do parágrafo único do art. 40 da Lei 9279/96, e sugiro alteração da Lei 9.782/99, visando a expressa previsão de competência consultiva, para apreciação de oportunidade e conveniência pelo Legislador.

Solicito pauta em Circuito Deliberativo para apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

[II] Art. 4º da Portaria Conjunta ANVISA/INPI nº 1/2017.

[III] Art. 5º da Portaria Conjunta ANVISA/INPI nº 1/2017.

[IV] Art. 4º, §2º, da Portaria Conjunta ANVISA/INPI nº 1/2017.

[V] Art. 4º da Orientação de Serviço nº 051/2018/DIARE/ANVISA,

[VI] Podemos citar como exemplos: CASTRO, M. T. DE B. **Licenciamento Compulsório no Brasil: instituições e políticas**. Instituto de Economia: UFRJ, 2013; VIEIRA, Fabiola Sulpino et Zucchi,

Paola. **Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil**. Rev. Saúde Pública, Jun 2006, vol.40, no.3, p.444-449; NISHIJIMA, Marislei. Os preços dos medicamentos de

referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. Revista

Brasileira de Economia (Impresso), v. 62, p. 189-206, 2008; CHAVES, Gabriela Costa et al. A

evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro , v. 23, n. 2, Feb.

2007. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2007000200002&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 2 de abril de 2015; CORREA, Carlos

M. **Tackling the proliferation of patents: how to avoid undue limitations to competition and the**

public domain. Research paper 52. Genebra: South Center, 2014; GRUBB, PW. **Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology.** 4th ed. New York: Oxford, 2004; CORREA, Carlos M. **Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries.** Buenos Aires: University of Buenos Aires, 2000; entre outros.

[vi] V. Capítulo III do Anexo XXVII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

[vii] Relatório de Inteligência Regulatória (RIR) nº 1/2020-COOP/ANVISA

[viii] Relatório de Inteligência Regulatória (RIR) nº 3/2020-COOP/ANVISA

[ix] Nota Técnica SEI nº 36846/2020/ME

[x] Nota Técnica nº 91/2020-CGITS/DGTTIS/SCTIE/MS



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 22/07/2021, às 14:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1535157** e o código CRC **725900BE**.

Referência: Processo nº 25351.918316/2021-33

SEI nº 1535157