



Advocacia-Geral da União
Procuradoria-Geral Federal
Procuradoria Federal-INPI
Coordenação Jurídica de Consultoria
Praça Mauá, 7, 13º andar, Centro- Rio de Janeiro- CEP 20.081-240
Tel.: (21) 22063207 – Fax.: (21) 22063206

Procuradoria Jurídica Fls. 80 Rubrica
--

PARECER/INPI/PROC/CJCONS/Nº 007/06

Ref.: Processo 52400.000292/02

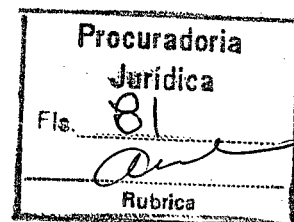
Em, 21/07/06

Ementa: Propriedade Industrial. Patentes de produtos ou processos farmacêuticos. Patentes Pipeline. Aplicação do requisito procedimental previsto no art. 229-C da LPI aos pedidos de patentes que tenham por objeto produtos ou processos farmacêuticos e que foram depositados com base nos arts. 230 e 231. Nulidade de todas as patentes farmacêuticas concedidas a partir da edição da Medida Provisória nº 2.006, de 14 de dezembro de 1999, sem a anuência prévia da ANVISA. Abertura de processos administrativos ou propositura de ações judiciais visando declarar a nulidade das patentes de produtos ou processos farmacêuticos concedidas sem a anuência prévia da ANVISA.

Senhora Coordenadora:

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de consulta formulada pela Presidência do INPI sobre os termos de petição apresentada pela Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – ALANAC na qual se requer que a administração desta autarquia verifique se patentes de produtos e processos farmacêuticos, cujos pedidos foram depositados valendo-se do disposto nos arts. 230 e 231 da

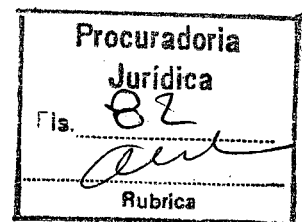


LPI, teriam sido concedidas sem a anuência prévia da ANVISA, declarando a nulidade das patentes *pipeline* concedidas sem a observância do disposto no art. 229-C da LPI.

2. No mês de abril de 2002, a então Procuradoria do INPI submeteu a consulta ao conhecimento da Diretoria de Patentes, sendo que a DIRPA, em setembro de 2004, manifestou-se no sentido de que *“as patentes de revalidação não sofrem exame técnico quanto à novidade e atividade inventiva, sendo concedidas tal qual a patente concedida no país de origem (...)”*, acrescentando que esse posicionamento teve por base parecer da Procuradoria do INPI, de 20/06/2000, ao qual fora concedido efeito normativo. Aduz, ainda, que o assunto teria sido *“alvo de discussão nos altos escalões do Governo, inclusive na Casa Civil. Como resultado destas discussões, as patentes foram encaminhadas à ANVISA, e posteriormente devolvidas sem qualquer ato”* (fls. 71).

3. Apesar de consultar a Diretoria de Patentes, a Presidência do INPI e a própria Procuradoria Federal – INPI, não foi possível verificar o período em que teria vigorado o efeito normativo do parecer citado pela Diretoria de Patentes, encontrando-se anexo ao presente parecer cópia do PARECER/INPI/PROC nº 003/00, de 23 de fevereiro de 2000, que dispôs sobre a inaplicabilidade do art. 229-C da LPI aos pedidos de pipeline, uma vez que a Diretoria de Patentes juntou cópia de outro parecer (fls. 72-4).

4. Por outro lado, segundo informação repassada pelo atual Diretor de Patentes, Sr. Carlos Pazos, em processos administrativos de concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos que seguiram o procedimento ordinário da LPI também teriam sido concedidas patentes sem a observância do disposto no art. 229-C da Lei nº. 9.279/96.



II. DO DIREITO

2.1. O procedimento administrativo para a concessão de patentes e a prévia anuência da ANVISA.

5. A Constituição Federal de 1988 impõe para a administração pública o dever de observar diversos princípios, dentre eles sobressai o da legalidade. A observância do princípio da legalidade implica para a administração o dever de somente fazer o que a lei permite, pautando-se a atividade administrativa pelos ditames legais. Sobre o tema, lecionam os renomados doutrinadores Diógenes Gasparini e Hely Lopes Meirelles:

“O princípio da legalidade significa estar a Administração Pública, em toda a sua atividade, presa aos mandamentos da lei, deles não se podendo afastar, sob pena de invalidade do ato e responsabilidade de seu autor. Qualquer ação estatal sem o correspondente calço legal, ou que exceda ao âmbito demarcado pela lei, é injurídica e expõe-se à anulação. (...)”¹

“As leis administrativas são, normalmente, de ordem pública e seus preceitos não podem ser descumpridos, nem mesmo por acordo ou vontade conjunta de seus aplicadores e destinatários, uma vez que contêm verdadeiros poderes-deveres, irrelegáveis pelos agentes públicos. Por outras palavras, a natureza da função pública e a finalidade do Estado impedem que seus agentes deixem de exercitar os poderes e de cumprir os deveres que a lei lhes impõe. Tais poderes, conferidos à Administração Pública para serem utilizados em benefício da coletividade, não podem ser renunciados ou descumpridos pelo

¹ Direito Administrativo. Ed. Saraiva, 10º ed., 2005, p. 7-8.

administrador sem ofensa ao bem comum, que é o supremo e único objetivo de toda ação administrativa.”²

6. Do princípio da legalidade decorre também para a administração pública o poder de autotutela sobre seus atos, conferindo-se à administração o poder-dever de anular os atos administrativos que desbordem do que preconiza a lei:

“(…) Não se trata apenas de uma faculdade, mas também de um dever, pois que não se pode admitir que, diante de situações irregulares, permaneça inerte e desinteressada. Na verdade, só restaurando a situação de irregularidade é que a Administração observa o princípio da legalidade, do qual a autotutela é um dos mais importantes corolários.”³

7. O poder da administração pública anular seus próprios atos é reconhecido expressamente pelo o Eg. Supremo Tribunal Federal:

“A Administração Pública pode declarar a nulidade dos seus próprios atos.” (SÚM. 346)

“A Administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornem ilegais, porque deles não se originam direitos, ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial.” (SÚM. 473)

8. Faz-se necessário reconhecer que, no mais das vezes, a legislação, em nome da segurança jurídica, impõe prazos para que se efetive a revisão de determinados atos. Assim, por exemplo, dispõe o art. 54 da Lei nº 9.784/98:

² Direito Administrativo Brasileiro. Editora Malheiros, 21º ed., 1990, p. 82.

³ José dos Santos Carvalho Filho. Manual de Direito Administrativo. Ed. Lumen Juris, 14ª edição, 2005, p. 24.

“Art. 54. O direito da Administração de anular os atos administrativos de que decorram efeitos favoráveis para os destinatários decai em cinco anos, contados da data em que foram praticados, salvo comprovada má-fé” . No caso específico dos privilégios patentários, a Lei nº. 9.279/96, no seu art. 50, confere ao INPI a atribuição de declarar administrativamente a nulidade de patentes:

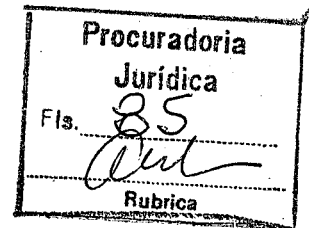
Art. 50 - A nulidade da patente será declarada administrativamente quando:

- 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;*
- III - o objeto da patente se estenda além do conteúdo do pedido originalmente depositado; ou*
- IV - no seu processamento, tiver sido omitida qualquer das formalidades essenciais, indispensáveis à concessão.*

9. Ultrapassado o prazo previsto no art. 51 da LPI (seis meses contados da data da concessão da patente) para que a administração instaure processo administrativo de nulidade, a nulidade da patente poderá ainda ser reconhecida pelo Poder Judiciário, tendo em vista que o art. 56 da LPI permite a propositura de ação para declarar a nulidade de patente durante todo o seu prazo de vigência.

10. Deste modo, pode-se inferir que determinados atos administrativos somente se concretizam mediante a observância do rito imposto pela lei, do procedimento administrativo previsto na legislação: *“sucessão de atos preparatórios que devem obrigatoriamente preceder a prática do ato final (...)”*⁴. Em face do princípio da legalidade, o descumprimento do procedimento

⁴ Maria Sylvia Zanella Di Pietro. Direito Administrativo. Ed. Atlas, 14ª Edição, 2002, p. 506.



administrativo previsto na legislação finda na ilegalidade do ato administrativo praticado sem o cumprimento deste conjunto de formalidades.

11. Para a concessão de privilégios patentários, o procedimento administrativo a ser observado pelo INPI, previsto na Lei nº. 9.279/06, foi inovado, inserindo-se, com a edição da Medida Provisória nº 2.006, de 14 de dezembro de 1999, o art. 229-C:

"Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA."

12. A Medida Provisória nº. 2.006 foi reeditada pela Medida Provisória nº 2.014-1/99, que, depois de sucessivas reedições, mantendo-se sempre a mesma redação acima transcrita para o art. 229-C da LPI, foi convertida na Lei nº. 10.196, de 14 de fevereiro de 2001.

13. Com a edição da Medida Provisória nº 2.006/99, passou a figurar no procedimento administrativo para a concessão de patentes um novo requisito procedimental⁵, conforme se pode inferir da leitura da lição do renomado doutrinador Celso Antonio Bandeira de Mello:

"Requisitos procedimentais são atos que devem, por imposição normativa, preceder a um determinado ato. Consistem em outros atos jurídicos, produzidos pela própria Administração ou por um particular, sem os quais um certo ato não pode ser praticado. Assim, por exemplo, o ato de nomeação de um funcionário para cargo efetivo só poderá ser expedido depois da série de atos que compõem o concurso público para o qual o interessado se classificou. Igualmente, o ato de

⁵ Este requisito procedimental não se confunde com os requisitos substantivos de patenteabilidade previstos no art. 8º da LPI: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

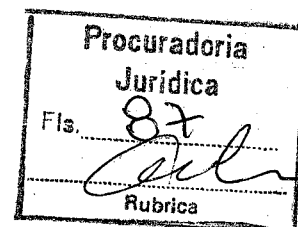
*adjudicação em uma concorrência só pode ocorrer após o ato de classificação do licitante colocado em primeiro lugar. A seu turno, o ato de classificação não pode ser produzido antes do ato de habilitação do concorrente. (...)*⁶

14. Tendo em conta que os requisitos procedimentais consubstanciam pressupostos objetivos de validade do ato administrativo⁷, infere-se que as patentes concedidas sem a observância do preconizado no art. 229-C da LPI encontram-se eivadas de nulidade, visto terem sido concedidas sem a observância de um requisito procedimental exigido pela legislação.

15. Assim, em que pese a obrigatoriedade da anuência prévia da ANVISA para a concessão de patentes ter sido objeto de inúmeras controvérsias entre as duas autarquias, restou ao INPI, depois da edição da Medida Provisória nº 2.006, de 14 de dezembro de 1999, o dever de cumprir a norma inscrita no art. 229-C da Lei nº. 9.279/96, somente podendo conceder privilégios patentários para produtos e processos farmacêuticos após a prévia anuência da ANVISA, em face mesmo da observância devida ao princípio da legalidade, inscrito no art. 37, caput, da Constituição Federal de 1988.

16. A concessão de patentes para produtos ou processos farmacêuticos sem a anuência da ANVISA, depois da edição da Medida Provisória nº. 2.006/99, descumpra frontalmente o disposto no art. 229-C da LPI, incidindo sobre tais patentes o disposto no art. 46 da LPI: "*Art. 46 - É nula a patente concedida contrariando as disposições desta lei*", devendo a administração do Instituto Nacional da Propriedade Industrial adotar as providências legais para banir da ordem jurídica privilégios patentários porventura concedidos nessas condições.

⁶ Curso de Direito Administrativo. Editora Malheiros, 15ª ed., 2005, p. 370.



2.2. A aplicação do disposto no art. 229-C às patentes concedidas com fulcro no art. 230 e 231 da LPI.

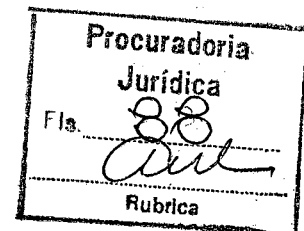
17. Diante do fato de que a legislação anterior à Lei nº. 9.279/96 não permitia a concessão de privilégio para produtos e processos farmacêuticos, dentre outros, previu-se, em suas disposições transitórias e finais, a possibilidade de se conceder patentes para produtos ou processos não patenteáveis pela legislação anterior, mas que não mais poderiam figurar como objeto de pedido de patente pelo procedimento ordinário previsto na LPI, pois não mais atenderiam a um dos requisitos substantivos de patenteabilidade: a novidade:

"Art. 230 - Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

Parágrafo 1o.- O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei, e deverá indicar a data do primeiro depósito no exterior.

Parágrafo 2o.- O pedido de patente depositado com base neste artigo será automaticamente publicado, sendo facultado a qualquer interessado manifestar-se, no prazo de 90 (noventa) dias, quanto ao atendimento do disposto no caput deste artigo.

⁷ Idem.



Parágrafo 3o.- Respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.

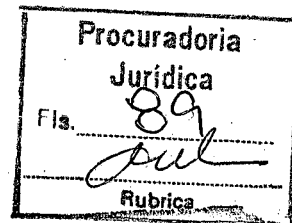
Parágrafo 4o.- Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único.

Parágrafo 5o.- O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

Parágrafo 6o.- Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, ao pedido depositado e à patente concedida com base neste artigo.

Art. 231 - Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido. Parágrafo 1o.- O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei.

Parágrafo 2o.- O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei.



Parágrafo 3o.- Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção de 20 (vinte) anos contado da data da divulgação do invento, a partir do depósito no Brasil.

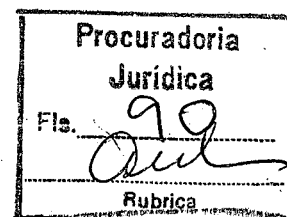
Parágrafo 4o.- O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às matérias de que trata o artigo anterior, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

18. Cuidou-se, no caso, do que a doutrina denominou *pipeline*:

“O pipeline é a denominação dada a um dispositivo legal transitório que permite o reconhecimento de patente para produtos e processos, desde que estes – mesmo que já pesquisados ou desenvolvidos – não tenham sido colocados em nenhum mercado do mundo. Isto ocorre no período de transição, entre a revogação de uma antiga lei e o início de vigência de outra, nova, que preveja o reconhecimento de patentes em áreas que a antiga não previa.”⁸

19. Neste passo, muito embora os pedidos de patentes *pipeline* sejam deferidos sem que se efetue uma prévia análise da presença dos requisitos substantivos de patenteabilidade, adotando a Lei nº. 9.279/96 a presunção relativa de que tais requisitos foram verificados pelo órgão da administração pública alienígena onde foi depositado o primeiro pedido, não se previu nenhuma exceção à obrigatoriedade da anuência prévia da ANVISA para as patentes concedidas com base nos arts. 230 e 231. Ao contrário, a redação do art. 229-C da LPI é peremptória, não deixando margem para dúvidas: “A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”.

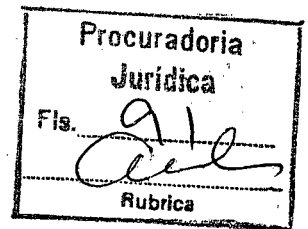
⁸ Gabriel di Blasi. A propriedade industrial. Ed. Forense, 2002, p. 159.



20. Em sendo assim, *data maxima venia*, não há como se concordar com a orientação retirada pela Diretoria de Patentes do PARECER/INPI/PROC nº. 003/00, de 23 de fevereiro de 2000, no qual restou concluído que os pedidos de patentes *pipeline* não necessitariam de anuência prévia da ANVISA, visto que não se submeteriam ao exame dos requisitos substantivos de patenteabilidade previstos no art. 8º da LPI.

21. Com efeito, mesmo não se submetendo ao exame dos requisitos substantivos de patenteabilidade, a concessão da patente *pipeline* somente ocorre depois de atendidas as exigências contidas no art. 230, no caso de pedido originado do exterior, ou no art. 231, no caso de pedido nacional, prescrevendo tais dispositivos que os pedidos deverão atender também ao que prevêm os arts. 10 e 18 da LPI. Assim, mesmo adotando-se a orientação de que os pedidos de patentes *pipeline* não se submeteriam ao exame dos requisitos de patenteabilidade, restaria ainda verificar-se o preenchimento dos demais requisitos legalmente previstos, pois a concessão da patente *pipeline* não se efetua de forma automática, sem nenhum exame pelo INPI.

22. Desta forma, sem adentrar na controvérsia sobre o conteúdo da expressão "prévia anuência", sem tecer conclusões sobre os limites da atribuição conferida à ANVISA pelo art. 229-C da LPI, não se poderia negar que à Agência Nacional de Vigilância Sanitária caberia, em todos os processos de concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos, no mínimo, a verificação de que os produtos ou processos objetos de pedidos de concessão de privilégio atenderiam ao disposto no art. 18, I, da Lei nº. 9.279/96, **examinando se o produto ou processo não seria contrário à saúde pública**. Além do que, no caso específico dos pedidos de patentes apresentados com base nos arts. 230 e 231 da LPI, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderia também se manifestar sobre se o objeto de pedido de patente *não teria sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem teriam sido realizados,*

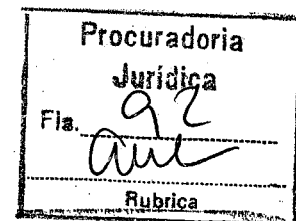


por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente, requisito exigido pelos arts. 230 e 231 da LPI.

23. O exercício da atribuição conferida pelo art. 229-C da Lei nº. 9.279/96 à ANVISA, na forma acima descrita, encontraria ressonância no disposto art. 6º da Lei nº 9.782/99:

“Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.”

24. Ademais, tendo por base o fato de que as entidades autárquicas devem observar também o princípio da especialidade, devendo restringir a sua atuação aos contornos previstos em lei, conclui-se que, além da violação do que prescreve o art. 229-C da Lei nº. 9.279/96 pela orientação adotada pelo INPI com base no PARECER/INPI/PROC nº. 003/00, o que bastaria por quedar na nulidade do ato administrativo que concedeu efeito normativo ao citado parecer e, por consequência, na nulidade de todos os atos praticados sob a égide dessa orientação, ou seja, na nulidade de todas as patentes *pipeline* de produtos ou processos farmacêuticos concedidas sem a anuência da ANVISA a partir de 14 de dezembro de 1999, a adoção do entendimento exarado no parecer inquina-se de nulidade também pela invasão de atribuição legalmente conferida à ANVISA, pois se a atribuição de conceder anuência prévia aos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos foi conferida legalmente à ANVISA, caberia àquela autarquia delimitar os contornos de tal atribuição.



25. Deste modo, conclui-se que a única providência que encontraria guarida na lei, após a edição da Medida Provisória nº. 2.006, de 14 de dezembro de 1999, diante da categórica redação conferida ao art. 229-C da Lei da Propriedade Industrial, seria o encaminhamento de **todos** os pedidos de concessão de patentes de produtos ou processos farmacêuticos para a ANVISA, incluindo-se no rol os pedidos interpostos com base no previsto nos arts. 230 e 231 da LPI, objetivando a prévia anuência da ANVISA para a concessão das patentes.

2.3. Sobre as patentes *pipeline* referidas pela ALANAC em sua petição.

26. Quanto aos processos de concessão das patentes citadas pela ALANAC em sua petição (PI 1100325-1, PI 1100336-7, PI 1100019-8), deve-se consignar que não encontra respaldo legal o que restou sustentado nas certidões emitidas pela Diretoria de Patentes, nas quais se alegou que os pedidos supracitados não teriam sido submetidos ao crivo da ANVISA porque as patentes teriam sido concedidas antes da vigência da Lei nº. 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, pois a obrigatoriedade da anuência prévia da ANVISA para a concessão de patentes *farmacêuticas* encontra-se vigente desde a edição da Medida Provisória nº. 2.006, de 14 de dezembro de 1999.

27. Neste caso, como as patentes referentes aos pedidos elencados na petição da ALANAC foram concedidas depois da edição da Medida Provisória nº. 2.014/99, deverá a Procuradoria Federal – INPI propor ações objetivando a nulidade dessas patentes, devendo-se atentar para as especificidades que envolvem a PI 1100325-1, pois muito embora o prazo de vigência previsto na Carta-Patente (até 19/01/2005) tenha se exaurido, foi deferida tutela antecipada prorrogando tal prazo, sendo que, pelos dados que constam nos autos, tal decisão foi reformada em sede de agravo de instrumento.

IV. CONCLUSÃO

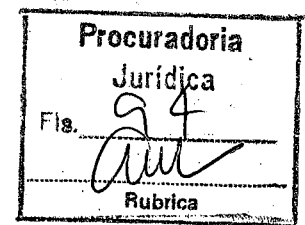
28. Diante de tudo o que se expôs, conclui-se que as patentes de produtos e processos farmacêuticos que foram concedidas sem a prévia anuência da ANVISA depois da edição da Medida Provisória nº. 2.006/99 encontram-se eivadas de nulidade, visto não ter sido cumprido o que preconiza o art. 229-C da Lei da Propriedade Industrial: *“Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”*.

29. Assim, tendo em vista o disposto no art. 46 da Lei da Propriedade Industrial: *“Art. 46 - É nula a patente concedida contrariando as disposições desta lei”*, opino no sentido de que sejam adotadas as seguintes providências:

a) que a Presidência do INPI determine a revisão de **todos** os processos de concessão de patentes que tenham por objeto produtos ou processos farmacêuticos e que tiveram a patente concedida a partir de 14 de dezembro de 1999, incluindo-se na revisão os processos de concessão de patentes *pipeline*, de forma a verificar-se se a concessão da patente foi antecedida da anuência prévia da ANVISA, devendo instaurar processos administrativos visando declarar a nulidade de todas as patentes de produtos e processos farmacêuticos que tenham sido concedidas sem a anuência prévia da ANVISA, desde que ainda esteja em curso o prazo previsto no art. 51 da LPI: seis meses contados da concessão da patente;

b) encaminhe para a Procuradoria Federal – INPI os processos referentes a patentes de produtos e processos farmacêuticos ainda vigentes e que tenham sido concedidas sem a anuência prévia da ANVISA a partir de 14 de dezembro de 1999, mas que não mais possam ser objetos de processos administrativos de nulidade, visto ter expirado o prazo previsto no art. 51 da LPI, devendo a Procuradoria Federal – INPI propor ações judiciais visando à declaração da nulidade dessas patentes.

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
PROCURADORIA-GERAL



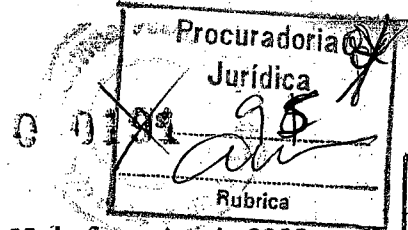
c) aplique aos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos em andamento, inclusive aos pedidos apresentados com fulcro nos arts. 230 e 231 da LPI, o entendimento ora exposto, somente concedendo a patente se obtida a prévia anuência da ANVISA, cumprindo o que preconiza o art. 229-C da Lei nº. 9.279/96.

d) que a Procuradoria Federal – INPI proponha ações objetivando a declaração da nulidade das patentes *pipeline* referidas pela ALANAC, observando as especificidades que envolvem a PI 1100325-1.

e) que a Presidência do INPI informe à Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – ALANAC todas as providências adotadas em face da petição que motivou a consulta.

É o parecer, *sub censura*.


ERASMO LOPES DE SOUZA
Procurador Federal
Mat. SIAPE 1051086



Procuradoria, em 23 de fevereiro de 2000.

Parecer/INPI/PROC nº 003/00

EMENTA: PEDIDO DE PIPELINE.
INAPLICABILIDADE DO ART. 229-C DA
MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2014-2/99.

- 1- Indaga o Sr. Diretor de Patentes acerca da aplicação do contido no art. 229-c, da Medida Provisória nº 2014-2/99, com relação aos pedidos de "pipeline", relativos a produtos farmacêuticos.
- 2- Neste contexto, faz-se de bom alvitre transcrever os preceitos que regulam mencionados pedidos:

Art. 230 - Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

Parágrafo 1o.- O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei, e deverá indicar a data do primeiro depósito no exterior.

Parágrafo 2o.- O pedido de patente depositado com base neste artigo será automaticamente publicado, sendo facultado a qualquer interessado manifestar-se, no prazo de 90 (noventa) dias, quanto ao atendimento do disposto no caput deste artigo.

Parágrafo 3o.- Respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.

19296
[Signature]

Parágrafo 4o.- Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único.

Parágrafo 5o.- O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

Parágrafo 6o.- Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, ao pedido depositado e à patente concedida com base neste artigo.

Art. 231 - Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido.
Parágrafo 1o.- O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei.

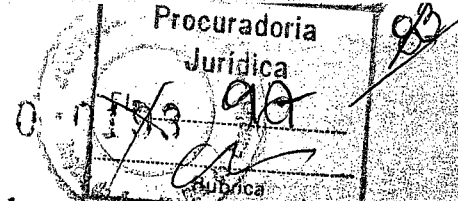
Parágrafo 2o.- O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei.

Parágrafo 3o.- Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção de 20 (vinte) anos contado da data da divulgação do invento, a partir do depósito no Brasil.

Parágrafo 4o.- O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às matérias de que trata o artigo anterior, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

Art. 232 - A produção ou utilização, nos termos da legislação anterior, de substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, mesmo que protegidos por patente de produto ou processo em outro país, de conformidade com tratado ou convenção em vigor no Brasil, poderão continuar, nas mesmas condições anteriores à aprovação desta Lei.

[Signature]



Parágrafo 1o.- Não será admitida qualquer cobrança retroativa ou futura, de qualquer valor, a qualquer título, relativa a produtos produzidos ou processos utilizados no Brasil em conformidade com este artigo.

Parágrafo 2o.- Não será igualmente admitida cobrança nos termos do parágrafo anterior, caso, no período anterior à entrada em vigência dessa Lei, tenham sido realizados investimentos significativos para a exploração de produto ou de processo referidos neste artigo, mesmo que protegidos por patente de produto ou de processo em outro país.

- 3- Observo do texto legal acima que os pedidos de "pipeline" não são examinados sob a ótica do art. 8 da Lei da Propriedade Industrial, ou seja, não é procedido a um exame de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.
- 4- Por outro lado, verifica-se com relação a intervenção da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos procedimentos de concessão de patentes de processos e produtos farmacêuticos, o desejável espírito de cooperação que deve existir no seio da Administração Pública, de forma a atingir os princípios insculpidos no art. 37 da Constituição da República. Acerca dessa questão, permito-me ressaltar que o art. 8º da Lei nº 9279/96 fixa três pressupostos para a concessão de uma patente:

- a- novidade
- b- atividade inventiva
- c- aplicação industrial

- 4.1- Esses requisitos se coadunam com os previstos no ADIPIC. Por outro lado, certo é que o INPI não dispõe da necessária estrutura para averiguar se um determinado produto ou processo farmacêutico é dotado do pressuposto da aplicação industrial. Na medida em que, para a concessão de uma patente devem estar presentes todos esses requisitos, razoável é a intervenção da mencionada Agência, visando a aferição pretendida e assim possibilitar ao INPI uma decisão mais acurada.
- 5- Entretanto, como já anteriormente esposado, observo que os pedidos de "pipeline" não passam pelo crivo do exame estatuído no art. 8 da Lei da Propriedade Industrial, razão pela qual, não vejo a necessidade de remessa dos mesmos à Agência Nacional

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
PROCURADORIA GERAL

Procuradoria
Jurídica
0194
FS
[Handwritten signature]

de Vigilância Sanitária. Neste contexto, vislumbro a conveniência de se estabelecer um convênio entre o INPI e mencionada Agência, visando equacionar o relacionamento das duas entidades, de forma a atender ao princípio da legalidade, além do interesse público envolvido.

A consideração do Sr. Presidente, sugerindo dar efeito normativo ao presente parecer.

[Handwritten signature]
Ricardo Luiz Siebel
Procurador Geral

Dem efeito normativo
00 Parecer para
1 - à ANVISA para
citada
2 - à ANAC para
e baneimento
de convênios entre
INPI e a ANVISA

[Handwritten signature]
JOSE GRACA ATANHA
Presidente



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL - INPI
Coordenação Jurídica de Consultoria**

Procuradoria
Jurídica
Fls. 99
Rubrica


Ref.: Processo/INPI/nº 0292/2002.

Em 15.08.2006.

Acordo com o PARECER/INPI/PROC/CJCONS/Nº 007/2006.

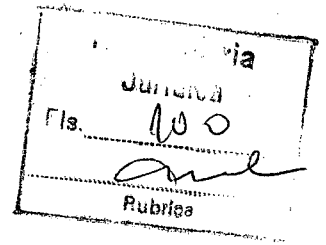
Por oportuno, na hipótese de concordância de V.Sa., proponho que seja encaminhada cópia do referido Parecer aos demais Procuradores em exercício nesta Procuradoria Federal.

À consideração do Senhor Procurador-Chefe.


MARIA ALICE CASTRO RODRIGUES.
Coordenação Jurídica de Consultoria
Coordenadora



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL- INPI
Rua Mayrink Veiga, 9, 22º andar, Centro-Rio de Janeiro
Tel.: (21) 21393207 – Fax.: (21) 21393206
procuradoria@inpi.gov.br



Ref. Processo nº 52400.000292/02

Em 12/06/07

Vistos o PARECER/INPI/PROC/CJCONS/nº 007/06, passo a me pronunciar em manifestação decisória no âmbito desta Procuradoria.

Cuida-se de consulta formulada pela Presidência do INPI, em face dos termos da petição apresentada pela Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), constante às fls 01/07 e anexos, relacionada à aplicação do disposto no artigo 229-C aos pedidos de patentes pipeline.

Trata-se de dúvida jurídica que vem suscitando discussões variadas em sedes de órgãos e entidades no âmbito do governo federal, como faz exemplo o Ministério da Saúde, Anvisa, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e o próprio INPI.

Com efeito, a discussão relacionada ao entendimento da aplicação do artigo 229-C para os pedidos de patente pipeline tem resultado em entendimentos variados, controversos por assim dizer.

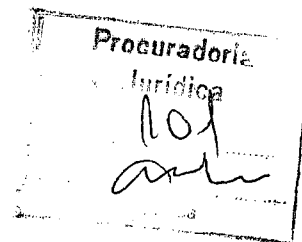
Essa discrepância de entendimentos ensejou o encaminhamento da matéria à Advocacia-Geral da União, no propósito de se obter uma solução da controvérsia, harmonizando-se, assim, a leitura jurídica do referido dispositivo legal.

Desta forma, parece-me que diante de tal quadro, e considerando-se que a fixação de entendimento pela Advocacia-Geral da União vinculará a Administração Pública ao seu cumprimento, na forma do artigo 40, § 1º da Lei Complementar 73, deve a decisão dos termos postos no Parecer em comento, aguardar a conclusão do exame que se processa na AGU.



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL- INPI**

Rua Mayrink Veiga, 9, 22º andar, Centro-Rio de Janeiro
Tel.: (21) 21393207 – Fax.: (21) 21393206
procuradoria@inpi.gov.br



Em sendo assim, deixo de me manifestar conclusivamente sobre o PARECER/INPI/PROC/CJCONS/nº 007/06, sobrestando-se sua decisão até a conclusão do exame da matéria submetida à AGU.

Nesse passo, à Presidência para conhecimento, solicitando o retorno do presente processo a esta Procuradoria para aguardar a orientação final da Consultoria da União e, conseqüentemente, a manifestação decisória sobre o referido Parecer.

Mauro Sodré Maia

Procurador-Chefe em exercício