



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**PROCURADORIA-GERAL FEDERAL**  
**PROCURADORIA FEDERAL – INPI**  
Rua Mayrink Veiga, 09, 22º andar, Centro, Rio de Janeiro  
Tel. (21) 21393127 – Fax (21) 21393206  
procuradoria@inpi.gov.br

NOTA/INPI//PROC/CJCONS/nº 309/2008

Em 1º de dezembro de 2008

Processo nº 00407.005325/2008-71

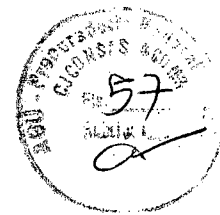
**EMENTA – PROPRIEDADE INDUSTRIAL. ANUÊNCIA PRÉVIA. INTELIGÊNCIA DO ARTIGO 229-C DA LEI 9.279/96.** Entendimentos divergentes entre órgãos de execução da Procuradoria-Geral Federal. Necessidade de harmonização

#### I - DOS FATOS

O Ilustríssimo senhor Subprocurador-Geral Federal submeteu o presente processo a este órgão de execução através do despacho 570/SUPRO/PGF/AGU, para ciência e manifestação acerca das questões aqui discutidas, bem como no apensado de nº 00400.12695/2008-25.

A presente instrução processual informa que o órgão de execução da Procuradoria-Geral Federal junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), produziu o Parecer CONS. Nº 91/2008, que assina posicionamento jurídico antagônico àquele elaborado por este órgão através do Despacho constante de fls. 35/38.

Em apertada síntese, para a Procuradoria Federal junto à ANVISA, a aplicação do artigo 229-C da Lei 9.279/96, diferentemente do que restou por nós suscitado, não deve se restringir aos pedidos de patentes de que trata o artigo 230, ou seja, aos pedidos de patentes pipeline, porquanto “a leitura direta do artigo acima trazido parece ser suficiente para a



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

Rua Mayrink Veiga, 09, 22º andar, Centro, Rio de Janeiro  
Tel. (21) 21393127 – Fax (21) 21393206  
procuradoria@inpi.gov.br

*aferição do comando legal*” que estaria condicionando a concessão de todas as patentes de produtos e processos farmacêuticos à anuência prévia daquela Agência.

Tal procedimento, no entender daquele órgão de execução, resultou da intenção do legislador estabelecer um ato administrativo complexo na concessão de patentes farmacêuticas, de forma a se obter uma maior segurança e confiabilidade da atividade estatal.

Já quanto ao fato da Anvisa promover o exame de que trata o artigo 229-C valendo-se da análise dos requisitos de patenteabilidade fixados na Lei 9.279/96, a Procuradoria Federal junto àquela agência assinou entendimento em que sustenta a legalidade dessa prática, sob o argumento de que “*é de se presumir que a Lei de Propriedade Industrial haja concedido poderes implícitos*” para tal análise.

No que se refere ao apensado processo nº 00400.12695/2008-25, cuida-se, ali, de manifestação assinada pela Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Genéricos (PRÓ-GENÉRICOS), endereçada ao Excelentíssimo Ministro da Advocacia-Geral da União (AGU).

É que para referida associação privada, a inteligência do artigo 229-C da Lei 9.279/96, ao inserir a Anvisa no processo de concessão de patentes o fez com o intuito de harmonizar tal instituto às questões de natureza sanitárias.

Posiciona-se também em defesa do entendimento de que o instituto da anuência prévia não estaria restrito apenas aos transitórios pedidos de patentes pipeline.

É o relatório.

## II- DO DIREITO

A busca pela correta interpretação da inteligência do artigo 229-C da Lei 9.279/96 vem produzindo um quadro que em nada atende ao interesse público.

Vejamos inicialmente o que dispõe o referido artigo 229-C:



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

Rua Mayrink Veiga, 09, 22º andar, Centro, Rio de Janeiro  
Tel. (21) 21393127 – Fax (21) 21393206  
procuradoria@inpi.gov.br

*“Art. 229-C – A concessão de patentes para produtos e processo farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária”*

Esse curto texto legal curiosamente tem produzido enormes controvérsias que estão gerando trabalho, re-trabalho, insegurança jurídica, e o que é pior, a paralisação, em certos casos, do procedimento de exame de um pedido de patente.

Como informa o presente processo, o problema que envolve a aplicação do predito artigo 229-C decorre do conflito de entendimentos existentes entre o INPI e ANVISA, acerca do correto procedimento e os limites da atuação daquela agência.

Registre-se que os órgãos de execução da Procuradoria-Geral Federal nas duas referidas Entidades possuem entendimentos antagônicos acerca da questão.

Portanto, diante desse quadro, fazer com que Entidades do governo tenham uma única interpretação sobre o referido dispositivo, se mostra, hoje, e há muito, como sendo uma medida absolutamente necessária.

Nesse passo, a atuação da Advocacia-Geral da União, seja através da Consultoria-Geral da União, seja através da Câmara de Conciliação, pode contribuir definitivamente no alcance da almejada harmonização da interpretação do referido artigo 229-C.

Não há espaço, tempo e razão para se manter tal cenário.

A manifestação produzida pela Procuradoria Federal junto à ANVISA, sinaliza para a manutenção desse ambiente conflituoso, na medida em que reafirma a leitura de que o INPI não detém a exclusiva competência para executar as normas de propriedade industrial no país, assertiva essa que não podemos concordar, ainda mais sendo ela decorrente de uma construção trabalhosa, diríamos hercúlea, como mostra seus termos, que constam assim vazados:

*“Trazendo a Anvisa para dentro do processo de concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos, é de se **presumir** que a Lei de Propriedade Industrial*



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

Rua Mayrink Veiga, 09, 22º andar, Centro, Rio de Janeiro  
Tel. (21) 21393127 – Fax (21) 21393206  
procuradoria@inpi.gov.br

*haja lhe concedido poderes implícitos (implied power) para a análise dos critérios de patenteabilidade veiculadas na norma geral” (grifei)*

Como se vê, o entendimento construído pela Anvisa parte de uma presunção de que o artigo 229-C estaria conferindo poderes implícitos para tal mister.

Não avistamos a obscuridade na inteligência da referida norma como sugere a Anvisa, muito pelo contrário.

De forma clara e explícita, verifica-se que o artigo 229-C da Lei 9.279/96 estabelece que a anuência prévia da Anvisa é condição necessária para que o INPI possa conceder uma patente de produto ou processo farmacêutico.

A construção lógica decorrente da aplicação do artigo 229-C que aqui defendemos, é de que o ato de anuência prévia da Anvisa deve se dar nos termos e nos limites de sua competência institucional, ou seja, com vistas a resguardar a proteção da saúde humana.

Com efeito, ao promover o exame prévio de que trata o artigo 229-C valendo-se dos critérios de patenteabilidade, a Anvisa deixa de cumprir sua atribuição institucional, porquanto a aferição de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial não informarão que o objeto daquele pedido de patente pode produzir riscos à saúde humana.

Esse procedimento empregado pela Anvisa, além de fazer com que se afaste de sua atribuição institucional, vem acarretando também conflitos de entendimentos que estão provocando, quando a agência não confere anuência, a paralisação do exame de um pedido de patente.

Vejamos como exemplo os casos verificados nos pedidos de patente pipeline que não são anuídos pela Anvisa.

O INPI, por interpretação do artigo 230 da Lei 9.279/96, não promove exame relativos aos requisitos de patenteabilidade sobre os pedidos de patentes pipeline, limitando-se à verificação das proibições estabelecidas nos artigos 10 e 18 da mesma lei.



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

Rua Mayrink Veiga, 09, 22º andar, Centro, Rio de Janeiro  
Tel. (21) 21393127 – Fax (21) 21393206  
procuradoria@inpi.gov.br

60  
Audi

Assim, como o INPI não promove esse exame, e a Anvisa o faz, a anuência uma vez não concedida tem implicado na paralisação do exame desse pedido, fato esse que em nada contribui para o interesse público.

Não se está aqui negando ou mesmo resistindo obediência ao instituto da anuência prévia.

A discussão, como se vê, gira ao redor da forma como vem se dando esse exame pela Anvisa.

O Parecer AGU/MP-09/2006, aprovado pelo Consultor-Geral da União e pelo Excelentíssimo ministro da Advocacia-Geral da União, firmou entendimento de que o art. 229-C não cria novo requisito de patenteabilidade, sendo certo que apenas torna efetivo o parágrafo 2º do art. 27 do Acordo (Trips), segundo o qual os *“membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar (...) para proteger a vida ou a saúde humana”*

O mesmo Parecer assina que *“o trânsito do processo (de anuência prévia) pela Anvisa terá precisamente essa função (proteger a saúde humana), uma vez que por disposição do art. 6º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população”*.

Logo, a conclusão assinada no referido Parecer é de que a Anvisa deve promover o exame prévio de que trata o artigo 229-C, conformada com sua função institucional, que, por certo, não é a de analisar novidade, atividade inventiva e aplicação industrial do pedido de patente, ou seja, os chamados requisitos de patenteabilidade.

Nesse passo, reafirmamos o que restou por nós lançado no despacho constante às fls. 35/38, notadamente no ponto em que sustentamos o entendimento de que a Anvisa, ao promover a análise técnica visando dar cumprimento ao referido artigo 229-C, deve fazê-lo suportada nas suas atribuições institucionais fixadas em lei, que não se confundem com



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

Rua Mayrink Veiga, 09, 22º andar, Centro, Rio de Janeiro  
Tel. (21) 21393127 – Fax (21) 21393206  
procuradoria@inpi.gov.br



aquelas de execução da lei de propriedade industrial conferidas ao INPI pelo artigo 2º da Lei nº 5.648/70, com a redação dada pelo artigo 240 da Lei 9.279/96..

Assim, somos de que em sede de anuência prévia estabelecida no artigo 229-C, a Anvisa deve atuar jungida às suas atribuições institucionais, inexistindo, pois, autorizativo legal para que a agência promova os exames técnicos valendo-se dos critérios de patenteabilidade estabelecidos na de propriedade industrial.

Anote-se, aqui, que a Anvisa pode e deve contribuir na discussão de mérito de um pedido de patente de produto ou processo farmacêutico.

Todavia, essa contribuição à análise de mérito do INPI não pode ser manejada utilizando-se de forma desvirtuada o instituto da anuência prévia. Deve ser ela (a contribuição) produzida na forma de subsídios ao exame, conforme dispõe o artigo 31 da Lei 9.279/96, *verbis*:

*“Art. 31 - Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame”.*

No que se refere à abrangência temporal do artigo 229-C da Lei 9.279/96, reafirmamos os termos da nossa ponderação assinada no despacho constante às fls. 35/38, porquanto é razoável dizer que a leitura sistemática do referido artigo conduz e autoriza a compreensão de que estaríamos, sim, diante de um dispositivo transitório vinculado aos pedidos igualmente transitórios que foram os pedidos de patente pipeline previstos no artigo 230 da predita lei.

Admitimos, contudo, que, se a inteligência do artigo 229-C foi a de submeter a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos à prévia anuência da Anvisa, tendo em conta a necessidade de se afastar possíveis riscos à saúde humana que a inovação eventualmente possa acarretar, entendemos que essa preocupação também deve ser estendida a todos os pedidos de patentes com igual natureza de objeto reivindicado.



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

Rua Mayrink Veiga, 09, 22º andar, Centro, Rio de Janeiro  
Tel. (21) 21393127 – Fax (21) 21393206  
procuradoria@inpi.gov.br

Razão disso é que o INPI vem submetendo todos os pedidos de patentes de produtos ou processos farmacêuticos à Anvisa, independente de serem ou não relativos a patentes pipeline, o que não significa dizer que devemos afastar a discussão sobre a necessidade de melhor adequação sistêmica da inteligência do predito artigo 229-C.

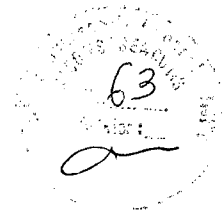
Por fim, e com relação àquela determinação firmada no Parecer AGU/MP 09/2006, para que a Anvisa promova ações de nulidades daquelas patentes pipeline que foram concedidas sem sua prévia anuência, e que, efetivamente estejam produzindo riscos à saúde humana, cumpre-nos ponderar que essa orientação, uma vez ocorrendo, irá produzir um inconveniente quadro de termos duas Entidades do governo litigando em juízo, uma vez que as ações dessa natureza são propostas também em face do INPI.

Em sendo assim, parece-nos que a providência anulatória será também do INPI, na medida em que o combate a patentes que, comprovadamente confirmam riscos à saúde humana resta autorizado pela inteligência do artigo 18, I da Lei 9.279/96, que considera não patenteável o que for contrário à saúde pública.

### III- CONCLUSÃO

Diante de todo exposto, concluímos que:

- 1) O instituto da anuência prévia de que trata o artigo 229-C da Lei 9.279/96, não conferiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária competência para promover exames valendo-se de critérios técnicos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) de competência essa exclusiva do INPI, conforme fixado no artigo 2º da Lei nº 5.648/70;
- 2) A Anvisa, no cumprimento do comando do artigo 229-C da Lei 9.279/96, deve produzir sua examinação jungida às suas atribuições institucionais, ou seja, unicamente com vistas ao resguardo e ao afastamento de riscos à saúde humana;



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

Rua Marink Veiga, 09, 22º andar, Centro, Rio de Janeiro  
Tel. (21) 21393127 – Fax (21) 21393206  
procuradoria@inpi.gov.br

- 3) A Anvisa pode e deve contribuir na discussão de mérito de um pedido de patente de produto ou processo farmacêutico, apresentando subsídios ao exame conforme dispõe o artigo 31 da Lei 9.279/96;

Era o que nos cabia opinar de momento.

À Procuradoria-Geral Federal.

  
Mauro Sodré Maia  
Procurador-Chefe



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL  
Gabinete da PGF**

Procuradoria-Geral Federal  
FL 39  
fl  
GAB/SUPRO/AGU

**FOLHA DE DESPACHO**

**PROCESSO:**  
00407.005325/2008-71

**INTERESSADO:**  
AVENTIS PHARMA S/A

**ASSUNTO:**  
DIVERGÊNCIA DE ENTENDIMENTOS ENTRE O INPI E A ANVISA QUANTO AO ALCANCE DO DISPOSTO...

**PARA:**

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> GABINETE/AGU         | <input type="checkbox"/> ADJUNTO CONSULTORIA _____                   |
| <input type="checkbox"/> CHEFIA GABINETE/AGU  | <input checked="" type="checkbox"/> ADJUNTA CONTENCIOSO _____        |
| <input type="checkbox"/> PGU                  | <input type="checkbox"/> ASSESSORIA GAB/PGF _____                    |
| <input type="checkbox"/> CGU                  | <input type="checkbox"/> ASSESSORIA LOGÍSTICA GAB/PGF _____          |
| <input type="checkbox"/> CGAU                 | <input type="checkbox"/> CG PROJETOS E ASSUNTOS ESTRATÉGICOS _____   |
| <input type="checkbox"/> EAGU                 | <input type="checkbox"/> CG PESSOAL _____                            |
| <input type="checkbox"/> SGAGU                | <input type="checkbox"/> CG PLANEJAMENTO E GESTÃO _____              |
| <input type="checkbox"/> DR. MARCELO SIQUEIRA | <input type="checkbox"/> CG COBR. REC. CRÉDITOS _____                |
| <input type="checkbox"/> PRF _____            | <input type="checkbox"/> SECRETARIA DE ACOMPANHAMENTO PROCESSUAL-SAP |
| <input type="checkbox"/> PF/PSF _____         | <input type="checkbox"/> SECRETARIA/PGF                              |
| <input type="checkbox"/> PFE _____            | <input type="checkbox"/> SECRETARIA/SUPRO                            |
| <input type="checkbox"/> DPCDI                | <input type="checkbox"/> _____                                       |

**PROVIDÊNCIAS:**

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> INFORMAR AO GAB/SUPRO                         | <input checked="" type="checkbox"/> PARA CONHECIMENTO |
| <input type="checkbox"/> FALAR COMIGO                                  | <input type="checkbox"/> AGRADECER                    |
| <input type="checkbox"/> PROVIDENCIAR                                  | <input type="checkbox"/> RESTITUA-SE OS AUTOS         |
| <input checked="" type="checkbox"/> PARA EXAME E PROVIDÊNCIAS CABÍVEIS | <input type="checkbox"/> DIVULGAR                     |
| <input type="checkbox"/> PARA RESPONDER AO INTERESSADO                 | <input type="checkbox"/> ARQUIVAR                     |
| <input type="checkbox"/> INFORMAR AO INTERESSADO                       | <input type="checkbox"/> AUTUE-SE                     |
| <input type="checkbox"/> AGENDAR REUNIÃO COM: _____                    |   |
| <input type="checkbox"/> OUTRAS: _____                                 |   |

EM 09 / 09 / 2008

URGENTE       CONFIDENCIAL

**LUIZ REIMER RODRIGUES RIEFFEL**  
CHEFE DE GABINETE SUBSTITUTO DA PGF

Recebi no APOIO/PGF/CONTI

Em 09 / 09 / 2008

Às 16 : 00      Hora:

Por: *Jacilene Marques*



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL  
ADJUNTORIA DE CONTENCIOSO



### FOLHA DE DESPACHO

PROCESSO: 00407.005325/2008-  
21 INTERESSADO:

ASSUNTO: Divergência de entendimentos

Encaminha-se a Sr. Adjunta de Contencioso.

11.09.08

*[Assinatura manuscrita]*

Esc. Avok



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL  
ADJUNTORIA DE CONTENCIOSO



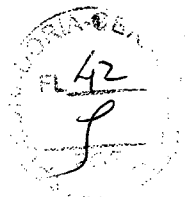
**REFERÊNCIA : PROCESSO 00407.005325/2008-71**

**INTERESSADO : AVENTIS PHARMA S/A**

**ASSUNTO : DIVERGÊNCIA DE ENTENDIMENTOS ENTRE INPI E A ANVISA QUANTO AO ALCANCE DO DISPOSTO NO ART. 229-C, INTRODUZIDO NA LEI N.º 9.279, DE 14.05.1996, PELA LEI N.º 10.196, DE 2001.**

**DESPACHO PGF/CONTENCIOSO Nº 205 /2008**

1. Retornam estes autos administrativos a este Contencioso em face da manifestação exarada pelo Procurador-Chefe do INPI, que se põe de acordo com a impossibilidade de se interpor recurso especial nos autos do MS 2004.51.01513854-1, trazendo, no entanto, novos questionamentos quanto à extensão da anuência prévia que deve ser dada pela Anvisa, por força do art. 229-C da Lei nº 9.279/96, na redação dada pela Lei nº 10.196/01.
2. Propõe o Procurador-Chefe do INPI que o Parecer AGU/MP-09/2006 seja submetido à aprovação do Presidente da República, de modo a que a Anvisa somente analise as patente sob o enfoque da saúde pública, sem adentrar no mérito da patenteabilidade, bem como sugere o pronunciamento da Consultoria-Geral da União acerca da transitoriedade da regra da anuência prévia, por entender ser aplicável apenas às patentes *pipeline*.
3. É o sucinto relatório.
4. Entendo que o caso deva ser encaminhado à Consultoria-Geral da União para que se pronuncie acerca das ponderações do Procurador-Chefe do INPI postas acima.
5. Além desses pontos, reputo ser oportuno que a Consultoria-Geral da União reveja seu posicionamento dado no item 20 do referido Parecer 09/2006, no sentido de ser necessário o ajuizamento de ação judicial pela Anvisa quando essa entender pela impossibilidade de concessão da anuência 'prévia'.
6. Isso porque inevitavelmente teremos duas Autarquias em pólos opostos nessas ações judiciais – Anvisa como autora e INPI como réu, em total discordância com a atual



diretriz da Câmara de Conciliação e Arbitragem da AGU, que visa dirimir os conflitos havidos entre entes da Administração sem a interferência do Judiciário.

7. Em síntese, recomenda-se o envio destes autos à Consultoria-Geral da União para que examine:

- a) a extensão da competência da Anvisa na análise prévia para a concessão de patentes, cabendo decidir se pode deliberar sobre os requisitos de patenteabilidade ou apenas restringir-se ao enfoque da saúde pública;
- b) se a anuência prévia dada pela Anvisa limita-se às patentes *pipeline*;
- c) a necessidade de revisão do item 20 do Parecer 09/2006, aprovado pelo Advogado-Geral da União, tendo em vista que conduzirá a conflitos em juízo entre a Anvisa e o INPI.

8. Ao Procurador-Geral Federal para análise e encaminhamento à CGU, se entender conveniente.

Brasília, 23 de Setembro de 2008.

**LUCIANA HOFF**

Adjunta de Contencioso/PGF/AGU  
Matrícula Siape nº 1311363 / OAB-DF 16.063

SIEAU OKI



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
 PROCURADORIA-GERAL FEDERAL  
 Chefia de Gabinete da PGF**

FL **93**  
 Procuradoria-Geral Federal  
 PGP/SGPRO/GAB

**FOLHA DE DESPACHO**

**PROCESSO:**

00407-005328/2008-71

**INTERESSADO:**

Aventis Pharma S/A

**ASSUNTO:**

Quêrrela de entendimento entre o INPI

**PARA:**

na AMISA.

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> GABINETE/AGU        | <input type="checkbox"/> ADJUNTO CONSULTORIA _____                   |
| <input type="checkbox"/> CHEFIA GABINETE/AGU | <input type="checkbox"/> ADJUNTA CONTENCIOSO _____                   |
| <input type="checkbox"/> PGU                 | <input type="checkbox"/> ASSESSORIA GAB/PGF _____                    |
| <input type="checkbox"/> CGU                 | <input type="checkbox"/> ASSESSORIA LOGÍSTICA GAB/PGF _____          |
| <input type="checkbox"/> CGAU                | <input type="checkbox"/> CG PROJETOS E ASSUNTOS ESTRATÉGICOS _____   |
| <input type="checkbox"/> EAGU                | <input type="checkbox"/> CG PESSOAL _____                            |
| <input type="checkbox"/> SGAGU               | <input type="checkbox"/> CG PLANEJAMENTO E GESTÃO _____              |
| <input type="checkbox"/> SUPRO/PGF           | <input type="checkbox"/> CG COBR. REC. CRÉDITOS _____                |
| <input type="checkbox"/> PRF/PF/PSF _____    | <input type="checkbox"/> SECRETARIA DE ACOMPANHAMENTO PROCESSUAL-SAP |
| <input type="checkbox"/> PF/PFE _____        | <input type="checkbox"/> SECRETARIA/PGF                              |
| <input type="checkbox"/> DPCDI               | <input type="checkbox"/> SECRETARIA/SUPRO                            |
| <input type="checkbox"/> _____               |  |

**PROVIDÊNCIAS:**

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> INFORMAR AO CHEFE GABINETE         | <input type="checkbox"/> PARA CONHECIMENTO    |
| <input type="checkbox"/> FALAR COMIGO                       | <input type="checkbox"/> AGRADECER            |
| <input type="checkbox"/> PROVIDENCIAR                       | <input type="checkbox"/> RESTITUA-SE OS AUTOS |
| <input type="checkbox"/> PARA EXAME E PROVIDÊNCIAS CABÍVEIS | <input type="checkbox"/> DIVULGAR             |
| <input type="checkbox"/> PARA RESPONDER AO INTERESSADO      | <input type="checkbox"/> ARQUIVAR             |
| <input type="checkbox"/> INFORMAR AO INTERESSADO            | <input type="checkbox"/> AUTUE-SE             |
| <input type="checkbox"/> AGENDAR REUNIÃO COM: _____         |   |
| <input type="checkbox"/> OUTRAS: _____                      |   |

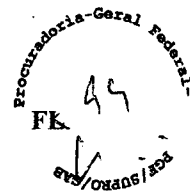
EM \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

URGENTE     CONFIDENCIAL

**ANTONIO ROBERTO BASSO**  
 Subprocurador-Geral Federal  
 Substituto



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL  
Chefia de Gabinete da PGF**



**FOLHA DE DESPACHO**

**PROCESSO:** 00407.005325/2008-71

**INTERESSADO:** AVENTIS PHARMA S/A.

**ASSUNTO:** DIVERGÊNCIA DE ENTENDIMENTOS ENTRE O INPI E A ANVISA QUANTO AO ALCANCE DO DISPOSTO NO ART. 229-C, INTRODUZIDO NA LEI Nº 9.279, DE 14.5.1996, PELA LEI Nº 10.196, DE 2001

**PARA:**

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> GABINETE/AGU        | <input type="checkbox"/> ADJUNTO CONSULTORIA _____                   |
| <input type="checkbox"/> CHEFIA GABINETE/AGU | <input type="checkbox"/> ADJUNTA CONTENCIOSO _____                   |
| <input type="checkbox"/> PGU                 | <input checked="" type="checkbox"/> ASSESSORIA GAB/PGF _____         |
| <input type="checkbox"/> CGU                 | <input type="checkbox"/> ASSESSORIA LOGÍSTICA GAB/PGF _____          |
| <input type="checkbox"/> CGAU                | <input type="checkbox"/> CG PROJETOS E ASSUNTOS ESTRATÉGICOS _____   |
| <input type="checkbox"/> EAGU                | <input type="checkbox"/> CG PESSOAL _____                            |
| <input type="checkbox"/> SGAGU               | <input type="checkbox"/> CG PLANEJAMENTO E GESTÃO _____              |
| <input type="checkbox"/> SUPRO/PGF           | <input type="checkbox"/> CG COBR. REC. CRÉDITOS _____                |
| <input type="checkbox"/> PRF/PF/PSF _____    | <input type="checkbox"/> SECRETARIA DE ACOMPANHAMENTO PROCESSUAL-SAP |
| <input type="checkbox"/> PF/PFE _____        | <input type="checkbox"/> SECRETARIA/PGF                              |
| <input type="checkbox"/> DPCDI               | <input type="checkbox"/> SECRETARIA/SUPRO                            |

*Ø* Ø DR. AMÉLIA CARREAS.

**PROVIDÊNCIAS:**

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> INFORMAR AO CHEFE GABINETE  | <input type="checkbox"/> PARA CONHECIMENTO    |
| <input type="checkbox"/> FALAR COMIGO  | <input type="checkbox"/> AGRADECER            |
| <input type="checkbox"/> PROVIDENCIAR  | <input type="checkbox"/> RESTITUA-SE OS AUTOS |
| <input checked="" type="checkbox"/> PARA EXAME E PROVIDÊNCIAS CABÍVEIS, <i>cre</i><br><i>ENTENDIMENTO.</i> | <input type="checkbox"/> DIVULGAR             |
| <input type="checkbox"/> PARA RESPONDER AO INTERESSADO   | <input type="checkbox"/> ARQUIVAR             |
| <input type="checkbox"/> INFORMAR AO INTERESSADO   | <input type="checkbox"/> AUTUE-SE             |
| <input type="checkbox"/> AGENDAR REUNIÃO COM: _____  |   |
| <input type="checkbox"/> OUTRAS: _____   |   |

EM 26 / 09 / 08

URGENTE     CONFIDENCIAL

*Antonio Roberto Basso*  
**ANTONIO ROBERTO BASSO**  
Chefe de Gabinete



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL

DESPACHO/SUPRO/PGF/AGU/Nº 532/2008

SUBPROCURADORIA-GERAL FEDERAL, em 23/10/2008

PROCESSO Nº : 00407.005325/2008-71

INTERESSADO(A) : Aventis Pharma S/A

ASSUNTO : Divergência de entendimento entre o INPI e a ANVISA relativo ao alcance do art. 229-C da Lei n.º 9.279/1996.

1. Retornam os autos da Adjuntoria de Contencioso da PGF, após a manifestação da Procuradoria Federal junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI de fls. 35 a 39, com a sugestão de envio do processo à Consultoria-Geral da União para análise da controvérsia (fls. 41/42).
2. Preliminarmente, entretanto, entendo necessária a manifestação da Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA acerca da questão discutida no presente processo.
3. Além disso, deve a ANVISA, na mesma oportunidade, manifestar-se sobre o expediente apensado ao presente processo (NUP 00400.012695/2008-25), encaminhado pela Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Genéricos – PRÓ GENÉRICOS, cujo assunto versa sobre a controvérsia ora analisada.
4. Diante disso, encaminhe-se à Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em Brasília, para manifestação sobre os tópicos acima mencionados.

  
ANTONIO ROBERTO BASSO  
Subprocurador-Geral Federal Substituto

UNIÃO FEDERAL ANVISA  
 Ricardo Teixeira  
 Data do Encaminhamento: 24/10/2008  
 Expediente nº: 972934/08-8  
 Data do Expediente: 23/10/2008



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL  
PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA  
Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco “D”, 3º Andar  
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF  
Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

Parecer CONS. N° *11* /2008 – PROCR/ANVISA/MS  
Ref. Processo nº 00407.005325/2008-71  
Procedência: Procuradoria-Geral Federal.

**Assunto: Anuência Prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para Patentes de Produtos e Processos Farmacêuticos.**

Propriedade Industrial. Patentes. Produtos e Processos Farmacêuticos.  
Anuência Prévia da ANVISA. Natureza. Ato Complexo. Critérios de  
Avaliação. Âmbito Temporal. Norma de Caráter Permanente.

Senhor Procurador Geral,

Trata-se de questionamento formulado pelo Procurador-Geral do Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI ao Procurador-Geral Federal sobre a natureza e limites do instituto da anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos prevista no artigo 229 - C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

Em despacho no processo nº 00407.005325/2008-71, datado de 01 de setembro de 2008, o Procurador-Geral do INPI expôs sua preocupação com o que entende ser uma divergência entre os posicionamentos do INPI e da ANVISA sobre os papéis institucionais a serem desempenhados por cada autarquia federal no processo de registro de patentes de produtos e processos farmacêuticos.

No documento citado, argumentou o Procurador-Chefe do INPI, em síntese, que (i) a atividade da ANVISA quando da análise da anuência prévia de que trata o artigo 229 – C da Lei nº 9.279/96 deve se limitar a critérios próprios referentes à saúde pública, sendo-lhe vedado repetir o exame de patenteabilidade já efetuado pelo INPI; (ii) o instituto da anuência prévia da ANVISA, teria caráter provisório e limitado às situações tratadas no artigo 230 da mencionada Lei nº 9.279/96.

Afirmou ainda que o Parecer AGU nº MP 9/2006, da lavra do Consultor-Geral da União e aprovado pelo exmo. Advogado-Geral da União, chancelaria o primeiro entendimento exposto, qual seja, o de que os critérios utilizados pela ANVISA no processo de anuência prévia haveria de ser pautado em critérios próprios à saúde da população, excluindo, dessa feita, a análise sobre requisitos próprios da Lei nº 9.279/96.

Demonstrando, pois, sua irresignação com o desempenho das atividades institucionais da ANVISA nos atuais parâmetros, requereu ao Procurador-Geral Federal a análise sobre a eventual remessa de nova consulta ao Consultor-Geral da União para pronunciamento sobre (i) a extensão da competência da ANVISA na análise prévia para a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos e (ii) a **fese nova** de que a anuência prévia da ANVISA limitar-se-ia aos pedidos referidos no artigo 230 da Lei nº 9.279/96 (*pipeline*).

*Vote*



47

**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA**  
Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco "D", 3º Andar  
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF  
Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

Visando a melhor subsidiar a análise do Consultor-Geral da União, o Subprocurador-Geral Substituto requereu pronunciamento da ANVISA sobre a matéria, sendo esta, portanto, a razão imediata da elaboração do seguinte parecer.

É, em síntese, o relatório.

## II - Fundamentação

### II.a – Natureza e Critérios da Anuência Prévia

O objeto da consulta formulada pelo Procurador-Geral do Instituto Nacional de Propriedade Industrial cinge-se à natureza e extensão da anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para a concessão de patentes de produtos e procedimentos farmacêuticos instituída pelo artigo 229 – C da Lei nº 9.279/96.

O dispositivo legal cujo conteúdo normativo pretende-se aclarar possui a seguinte redação, *verbis*:

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

A leitura direta do artigo acima trazido parece ser suficiente para a aferição do comando legal: nos casos específicos de patentes requeridas para produtos e processos farmacêuticos, quaisquer que sejam, a competência registrária do INPI encontra-se **condicionada** à aprovação prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sem a qual o pedido de patente há de ser necessariamente indeferido.

Resta claro que o Legislador elevou a concessão de patentes de setor farmacêutico à categoria de *ato administrativo complexo*, exigindo, para sua válida formação, o congraçamento das vontades de dois entes administrativos distintos, o INPI e a ANVISA. Ausente, assim, a *expressa* anuência prévia desta última, a concessão da patente requerida não poderá ser dada, e ato praticado pelo INPI nesse sentido haveria de ser tido como imperfeito, **inexistente**.

Não se trata aqui, em verdade, de qualquer novidade ou inovação interpretativa. De fato, em 26 de julho de 2006, o exmo. Advogado-Geral da União aprovou parecer (antes já aprovado pelo Consultor-Geral da União) que, apreciando divergência sobre a natureza jurídica da anuência prévia prevista no artigo 229 – C da Lei nº 9.279/96, assim se pronunciou sobre o tema<sup>1</sup>:

“O art. 229 – C, que foi introduzido no Código de Propriedade Industrial pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2.001, fala em exigência de prévia anuência. Na verdade, não é propriamente de anuência que se trata, porque ela não aprecia a concessão da patente, mas os possíveis efeitos do produto. Trata-se, antes, de uma aprovação, de um *nihil obstat*. Em sendo assim, se ausente está um dos *requisitos* que a lei tem por necessários, ainda que, de acordo com a doutrina italiana mais

<sup>1</sup> Página 5 do Parecer nº AGU/MP-09/2006, aprovado pelo exmo. Advogado-Geral da União em 26 de julho de 2.006.

*Veritas*



48

**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA**  
Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco “D”, 3º Andar  
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF  
Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

recente, não se veja aí ato complexo, o suporte fático está incompleto e, pois, não houve ainda incidência da norma jurídica que autoriza a concessão da patente. Tratar-se-ia, então, de **ato inexistente.**”

(grifamos)

Assim, e prescindindo da erudita análise elaborada pelo Consultor-Geral da União sobre a “moderna doutrina italiana” acerca de atos administrativos, o cerne da questão é incontestável: não pode o INPI se furtar de seu dever de submeter os pedidos de patentes de produtos ou procedimentos farmacêuticos à ANVISA, assim como não pode conceder a patente requerida sem a anuência prévia e expressa da Agência Reguladora.

Ora, a intenção do Legislador ao criar um sistema complexo e cindido de análise de pedidos de patentes de fármacos foi a de garantir a segurança e confiabilidade da atividade estatal em setor de tão grande relevância para a população brasileira.

De fato, dada a importância da matéria, objetivou-se, com a redação do artigo 229 – C da Lei nº 9.279/96, estabelecer uma espécie de reforço na análise dos requisitos de patenteabilidade das complexas formulações químico-farmacêuticas, aproveitando-se da vasta experiência técnica da ANVISA nas análises de tais formulações.

Tal intuito, evidente na redação do dispositivo em questão, é corroborado pelas razões encaminhadas ao Exmo. Presidente da República pela da EM Interministerial nº 92, de 13 de dezembro de 1999, que precedeu a Medida Provisória nº 2.006, de 14 de dezembro de 1999 (posteriormente convertida na Lei nº 10.196/2001), cujo trecho relevante adiante se transcreve:

“8. Quanto ao artigo quarto, prevê-se que a concessão da patente – tanto de processo quanto de produto –, pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial, somente será feita com a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS). **Este trabalho em conjunto entre o INPI e a ANVS garantirá os melhores padrões técnicos no processo de decisão de patentes farmacêuticas, à semelhança dos procedimentos aplicados pelos mais avançados sistemas de controle de patentes e de vigilância sanitária em funcionamento nos países desenvolvidos.**”

(grifamos)

Vê-se, dessa feita, que desde 1999 o Brasil adotou um sistema de análise de patentes que envolve a atuação coordenada de duas autarquias federais: o INPI e a ANVISA, esta última utilizando-se de sua experiência na área farmacêutica, e que, ao final, decide em anuir ou não na concessão da patente pelo INPI.

Ressalta-se, por oportuno, que a lei é clara em determinar a anuência da ANVISA como ato imprescindível para a concessão da patente pelo INPI, circunstância, aliás, reconhecida de forma patente pelo Advogado-Geral da União no Parecer nº MP-09/2006, como visto no trecho transcrito alhures.

Trazendo a ANVISA para dentro do processo de concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos, é de se presumir que a Lei de Propriedade Industrial haja lhe concedido poderes implícitos (*implied powers*) para a análise dos critérios de *patenteabilidade* veiculadas na norma geral.



49

**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA**  
Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco "D", 3º Andar  
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF  
Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

Entender de forma diversa implicaria retirar da Agência os poderes necessários para o desempenho da função que lhe foi incumbida, fato a impedir qualquer utilidade da previsão normativa.

Ademais, não é sem valor ressaltar que a pretensão de competência **exclusiva** do INPI para o manejo e aplicação das normas da Lei nº 9.279/96 não encontra qualquer respaldo legal.

De fato, a Lei nº 5.648/70, norma que criou o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual não confere expressamente tal exclusividade. Limitou-se a utilizar a palavra "principal", que nunca foi nem será sinônimo de "exclusivo". E mesmo que mencionada lei houvesse concedido competência administrativa exclusiva, esta haveria sido derogada neste ponto pelo art. 229-C da Lei nº 9.279/96.

A lei ordinária, no que concerne a esse tema, é livre para determinar o exame de patenteabilidade como atribuição de outro órgão, uma vez que a Constituição não previu em nenhum momento a exclusividade do INPI no exercício desta função. Assim, não há qualquer inconstitucionalidade no art. 229-C da Lei nº 9.279/96, nem qualquer inconstitucionalidade nem ilegalidade nos exames dos requisitos de patenteabilidade realizados pela ANVISA.

Nesse ponto, faz-se conveniente salientar que a **cooperação** entre órgãos estatais distintos para uma determinada função não é qualquer novidade no marco normativo nacional ou mesmo "atentado" contra o princípio constitucional da eficiência. São, em verdade, inúmeros os casos em que mais de um órgão ou ente estatal desempenham a mesma tarefa de forma **complementar**, a fim de conceder uma maior **qualidade** ao produto da atividade estatal. Nesse ponto, a **eficiência** de que fala o artigo 37 da Constituição Federal não se equipara de forma imediata à noção de **celeridade**.

De fato, exemplo eloqüente e exitoso de cooperação entre órgãos estatais distintos é aquele instituído pela Lei nº 8.884/94 entre o Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE, a Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça (SDE) e a Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda (SEAE).

No caso, são ente e órgãos distintos, irmanados, contudo, em um único objetivo institucional: monitorar, impedir e reprimir ilícitos contra a ordem concorrencial no país.

Ora, havendo atuação conjunta de diversos entes estatais, é previsível eventual divergência de opinião. Utilizando-se novamente do exemplo da Lei nº 8.884/94, já houve casos de divergências entre o CADE e a SDE ou a SEAE. Tais divergências são naturalmente resolvidas, sendo comum que um ou outro órgão reveja seu posicionamento original, de forma total ou parcial.

Salientamos não ser diverso o relacionamento INPI/ANVISA.

De fato, casos houve em que divergências entre o INPI e a ANVISA levaram ao reexame de posições anteriores, não podendo tal situação ser considerada como esdrúxula ou mesmo indesejável. Vale ressaltar que o bem jurídico em questão não é apenas a propriedade privada do requerente da patente, mas, de forma preponderante, a saúde da população, direito de todos e **dever do Estado** segundo disposto no artigo 196 da Constituição Federal.



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA**

Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco "D", 3º Andar

CEP: 71.205-050 – Brasília-DF

Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

Em verdade, a questão de fundo discutida em um pedido de patente de medicamento implica necessariamente a análise de um **direito constitucional fundamental**, com nítido caráter **prestacional**. De fato, a concessão da patente a determinado produto ou processo farmacêutico pode implicar (e geralmente implica) restrição de acesso a tratamentos médicos ao povo brasileiro, sendo potencialmente nociva à dignidade da pessoa humana, fundamento do Estado nacional (art. 1º, III da Constituição da República).

Assim, vê-se ser notória a necessidade de uma visão plural na análise de patentes de produtos e processos farmacêuticos, sendo de uma felicidade ímpar a combinação de instituições que primam pela defesa de dois bens jurídico-constitucionais: a propriedade privada (INPI) e a saúde (ANVISA).

A complexidade da questão de patentes em produtos e processos farmacêuticos, **questão que não deixa de ser de saúde pública**, não passou despercebida pela melhor doutrina. Veja-se, como exemplo claro e direto, a opinião da Professora MARISTELA BASSO sobre a anuência prévia inserida no artigo 229 – C da Lei nº 9.279/96<sup>2</sup>:

“Aperfeiçoar o processo de análise dos pedidos dessas patentes, e dotar o INPI de expertise, somente pode refletir positivamente no bem-estar dos consumidores e garantir os benefícios advindos dos avanços tecnológicos que já se encontram no estado da técnica.

**Por outro lado, é preciso reconhecer que o legislador não feriu nenhum princípio expresso ou implícito de direito interno ao criar o instituto da anuência prévia. É sabido que a Constituição Federal de 1988 determina que a propriedade deve atender a sua função social (artigo 5º, inciso XXIII) e que a ordem econômica deve obedecer ao princípio da função social da propriedade (artigo 170, inciso III), como garantia de justiça social. Claro está, em nossa lei fundamental, o reconhecimento da supremacia do bem-comum sobre o direito individual da propriedade.**

Nenhum argumento é capaz de resistir à lógica de que, nas relações entre Estado e indivíduo, os direitos fundamentais assumem posição de proeminência. Não há discricionariedade quando o Estado, por meio de seus órgãos, atua na tutela dos direitos à vida, nem mesmo na concessão ou não de patentes. Nesse sentido é claro o texto do artigo 197 da Constituição Federal.

**Não sobrevive à análise criteriosa do direito interno nenhuma tese que tente afastar a anuência prévia da Anvisa por violação constitucional. É preciso pôr fim, em nível interno, às discussões que tentam, sem qualquer fundamento, macular o instituto da anuência prévia. Isso tem representado um desserviço às conquistas relacionadas à saúde pública em nosso país e, especialmente, ao acesso a medicamentos essenciais.**

**Da mesma forma, a anuência prévia não viola nenhum princípio de direito internacional. Os direitos de propriedade intelectual foram construídos sobre os fortes pilares do direito internacional, tendo por base os princípios humanitários e a proteção dos direitos do homem”.**

*(grifamos)*

Até aqui temos desenvolvido argumentos que culminam em uma conclusão simples e objetiva: a anuência prévia da ANVISA, parte necessária do ato administrativo complexo que é a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, **pode utilizar como parâmetros os critérios de patenteabilidade trazidos pela Lei nº 9.279/96**, para além de critérios próprios baseados em risco da saúde

<sup>2</sup> BASSO, Maristela. Artigo publicado no jornal VALOR ECONÔMICO do dia 18/10/2004. Cópia anexa.

*Vitor*



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco "D", 3º Andar  
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF

Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

pública. Quanto a isso não há óbice constitucional ou legal, mas, antes, hermenêutica básica do artigo 229-C da Lei de Propriedade Industrial.

Entendemos que a tese aqui defendida é simples e de fácil compreensão. E ousamos dizer que é posição a ser adotada pela Jurisprudência de nossos Tribunais. Nesse particular, salientamos importante precedente do TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO, cuja ementa é parcialmente trazida abaixo:<sup>3</sup>

PROPRIEDADE INDUSTRIAL. MANDADO DE SEGURANÇA. PEDIDO DE ANULAÇÃO DE PARECER CONTRÁRIO DA ANVISA À CONCESSÃO DE PATENTE DEPOSITADA. IRREGULARIDADES ENUMERADAS NO PARECER IMPEDINDO A ANUÊNCIA DE PARTE DA ANVISA. CONSEQÜENTE ALTERAÇÃO DO PARECER DO INPI, VINDO A INDEFERIR A PATENTE. ALEGAÇÃO DA IMPETRANTE DE PERDA DE INTERESSE PROCESSUAL. SENTENÇA QUE ENFRENTA O MÉRITO E JULGA IMPROCEDENTE A AÇÃO MANDAMENTAL. PARECER DA ANVISA MANTIDO, A DEMONSTRAR A PERSISTÊNCIA DO INTERESSE DA IMPETRANTE. SEGUNDO PEDIDO EM FACE DO INPI, INDEPENDENTE DO PRIMEIRO. MANUTENÇÃO DA SENTENÇA. APELAÇÃO IMPROVIDA. REVOGAÇÃO DO SEGREDO DE JUSTIÇA.

- Trata-se de Mandado de Segurança impetrado em face do Diretor da ANVISA, para anular parecer contrário à anuência de concessão de patente – sob alegação de ilegalidade e de abuso de autoridade - e, em conseqüência, para que o Presidente do INPI, então, venha a conceder a pretendida patente de nº 9508789-3, depositada em 1997.

(...)

- Devolvido o processo administrativo ao INPI, foi posteriormente confirmado que a atividade inventiva do pedido de patente em tela recaía no processo de obtenção do produto farmacêutico indicado, na modalidade de trihidrato, e não no próprio produto, o que lhe retirava a patenteabilidade, consoante o teor do art. 229-A da LPI, introduzido pela Lei nº 10.196, de 13/02/2001, sendo caso de arquivamento.

(...)

- **Atribuição legal da ANVISA de examinar a patenteabilidade dos produtos e processos farmacêuticos, por determinação legal – art. 229-C, da LPI – o que não se confunde com a atribuição relativa ao exame para o registro de remédios, fundada no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, cujo exame é quanto às repercussões para a saúde pública, tratando-se de instrumentos jurídicos distintos, com finalidades distintas, que não podem ser confundidos.**

- Sentença confirmada, por persistir o interesse da Impetrante em face do parecer da ANVISA, que se mantém íntegro administrativamente, tratando-se de exames autônomos dos dois órgãos – INPI e ANVISA – mesmo que coordenados, sendo que o requerimento da Impetrante em face do INPI independente do primeiro, e a ser, conforme o pedido inicial, analisado em seqüência, apenas se acolhido o pedido quanto ao ato praticado pela ANVISA.

(...)

- Apelação improvida. Revogação do Segredo de Justiça.

(grifamos)

<sup>3</sup>AMS 2004.51.01.513854-1 do TRF2. Rel. Juíza MARCIA HELENA NUNES. Julgamento em 15/07/2008.



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA**  
Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco "D", 3º Andar  
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF  
Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

## II.b - Âmbito Temporal da Anuência Prévia

Feitas essas considerações, compete-nos manifestar sobre o segundo ponto do questionamento formulado pelo Procurador-Geral do INPI, qual seja, a limitação da anuência prévia da ANVISA aos processos de que trata o artigo 230 da Lei nº 9.279/96 (*pipeline*).

Em sua manifestação, o Procurador-Geral do INPI deduziu *tese nova* sobre a eficácia temporal do instituto da anuência prévia criado pelo artigo 229 – C da Lei nº 9.279/96. Segundo defendido pela mencionada autoridade em seu despacho, a situação topológica do artigo 229 – C, incluído no título das disposições finais e transitórias da Lei, seria indício de que a anuência prévia da ANVISA deveria ser buscada apenas nos pedidos de patentes abarcados no artigo 230 do mesmo diploma legal, os chamados *pipeline*.

Veja-se, a propósito, o parágrafo relevante do despacho do Procurador-Geral do INPI, *verbis*:

“Por fim, releva também anotar outro ponto importante relacionado à aplicação do artigo 229 – C da Lei nº 9.279/96, agora no que se refere à sua temporalidade. Isso porque, estando o referido artigo inserido no Título VIII da Lei 9.279/96 que trata das disposições transitórias e finais, e, sabendo-se que, igualmente, as patentes denominadas *pipeline* ali também foram estabelecidas de forma transitória (artigo 230), mostra-se absolutamente razoável, dentro de uma interpretação sistemática, que o instituto da anuência prévia somente teria lugar em relação àquelas patentes depositadas na forma do referido artigo 230.”

Em que pese a habitual fineza dos argumentos do Procurador-Geral do INPI, entendo que sua conclusão quanto à transitoriedade da anuência prévia da ANVISA não encontra respaldo legal ou fático.

Primeiro, é sabido que a natureza das normas jurídicas não pode ser aferida apenas (ou principalmente) pela sua localização no texto da Lei. Tal assertiva, de cunho geral e aplicável a qualquer norma, é de especial relevância no tocante a artigos inseridos por legislação modificativa superveniente, como é o caso do artigo 229 – C em comento.

De fato, a multiplicação de normas jurídicas no cenário brasileiro (por alguns já denominada, não sem um tom jocoso, de *inflação legislativa*) demandou uma certa flexibilidade na numeração de artigos legais, principalmente aqueles de Códigos. O exemplo do Código de Processo Civil, com seus artigos 475 a 475 – R, penso, é significativo.

No caso em questão, o Legislador fez inserir o artigo 229 – C no Código de Propriedade Industrial pelas medidas provisórias que antecederam a Lei nº 10.196/2001 e, certamente, não demonstrou maior cuidado com sua localização no texto legal. Daí não ser lícito imputar ao artigo caráter transitório com base apenas em sua presença no último título da Lei.

Outro argumento contrário à tese do INPI é a redação clara e incondicional do texto do artigo 229 – C. Não há menções a cláusulas temporais, circunstanciais ou de qualquer outro tipo. O comando normativo é direto e infosismável: as patentes de produtos e processos farmacêuticos **demandam anuência prévia da ANVISA**. Ora, diante de tal objetividade normativa, entendemos não ser cabível ao intérprete criar **limitação** ou **condição** onde o Legislador não as previu.



55

**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA**  
Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco “D”, 3º Andar  
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF  
Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

Por fim, entender como pretendido pelo INPI seria contrariar não só a finalidade do artigo 229 – C, que é, como visto, o aprimoramento, por análise conjunta com a ANVISA, da concessão de patentes de interesse da saúde pública, mas também a realidade fática internacional presente.

De fato, é consenso internacional que a proteção da propriedade industrial de medicamentos não pode implicar risco à saúde pública ou barreira ao acesso de medicamentos necessários à efetivação de um princípio básico de todo país democrático: a dignidade da pessoa humana.

Não é outra, aliás, a conclusão aferida do texto da chamada “Declaração de Doha”, feita pelos países integrantes da Organização Mundial do Comércio sobre a abrangência e força vinculante do Tratado sobre Certos Aspectos de Propriedade Intelectual (TRIPS), como demonstra o trecho da declaração adiante trazida:

“Concordamos que o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os Membros adotem medidas de proteção à saúde pública. Deste modo, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos aos medicamentos. **Neste sentido, reafirmamos o direito dos Membros da OMC de fazer uso, em toda a sua plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPS para tal fim**”.

(grifos nossos)

Assim sendo, defender a transitoriedade da anuência prévia não se harmoniza, como visto, quer com o marco normativo nacional, quer com aquele vigente no âmbito internacional.

Entendemos, ademais, que pretender limitar a anuência prévia aos pedidos *pipeline* implica enfraquecimento injustificado de norma de ordem pública, cujo objetivo é garantir acesso a medicamentos necessários à saúde da população (direito de todos e dever do Estado, conforme o disposto no artigo 196 da Constituição Federal) e à promoção da dignidade da pessoa humana (pedra de toque da República Federativa do Brasil, no dizer do artigo 1º, III da CF/88).

Desse modo, não há outra atitude possível para esta Agência senão repudiar de forma veemente a tese nova defendida pelo Procurador-Geral do INPI quanto ao caráter transitório do instituto da anuência prévia.

Salientamos, por fim, que não foi outro o posicionamento adotado pelo Advogado-Geral da União ao aprovar o Parecer AGU nº MP 09/2006, como demonstra o parágrafo 26 de seu texto:

“19. Assim, haveria que submeter à ANVISA cada patente expedida a partir da publicação da Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. E sendo ocaso de produto não patenteável, **segundo os critérios constantes dessa lei, haveria que ter por nulo o privilégio concedido.**”

(grifamos)



54

**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA**  
Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco "D", 3º Andar  
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF  
Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

**III - Conclusão**

Diante de todos esses argumentos, concluímos nossa manifestação sumariando a posição da ANVISA sobre os questionamentos formulados pelo INPI:

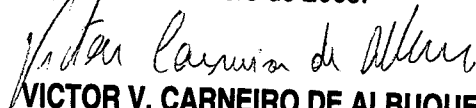
(i) O instituto da anuência prévia erigido pela Lei nº 9.279/96 em seu artigo 229 – C constitui juridicamente uma *conditio sine qua non* à concessão de patentes de produtos e procedimentos farmacêuticos, não se podendo de outra parte presumir na lei palavras inúteis.

(ii) A Agência Nacional de Vigilância Sanitária pode utilizar os critérios de patenteabilidade trazidos pela Lei nº 9.279/96 para decidir sobre a anuência prévia de que trata o artigo 229 – C do mencionado diploma legal.

(iii) A anuência prévia é instituto permanente que se aplica a todos as patentes requeridas a partir da Medida Provisória que criou o artigo 229 – C da Lei nº 9.279/96, e não apenas para os pedidos de que fala o artigo 230 da Lei de Propriedade Industrial.

É o parecer, que submeto à consideração Superior.

Brasília, DF, 06 de Novembro de 2008.

  
**VICTOR V. CARNEIRO DE ALBUQUERQUE**  
Procurador Federal  
MAT. SIAPE 1553094

Aprovo.  
Encaminhe-se à Procuradoria-Geral Federal.

Brasília, DF, 6 de Novembro de 2008.

  
**HELIO PEREIRA DIAS**  
Procurador-Geral



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL

DESPACHO nº 570/SUPRO/PGF/AGU

Em 07 de novembro de 2008.

Assunto: **Concessão de patente para produtos farmacêuticos. Divergência de entendimento entre a ANVISA e o INPI.**  
**NUP 00407.005325/2008-71 e 00400.012695/2008-25(apensado).**

À Procuradoria Federal junto ao INPI, aos cuidados do seu Procurador-Chefe, Dr. Mauro Sodré Maia, para conhecimento e manifestação acerca das questões discutidas nos processos indicados acima.

MARCELO DA SILVA FREITAS  
Subprocurador-Geral Federal