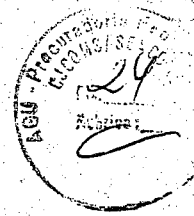




ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL - INPI
Coordenação Jurídica de Consultoria



NOTA/INPI/PROC/CJCONS/Nº 260/2009.

Ref.: Processo/INPI/nº 0513/2000.

Em 23.10.2009.

Ementa: Propriedade Industrial. Patentes de produtos e de processos farmacêuticos. Anuência. Prévia da ANVISA. Ausência de conflito de competências entre o INPI e a ANVISA. Inteligência do art. 229-C da LPI. PARECER Nº AGU/MP-09/2006, renovado no PARECER Nº 210/PGF/AE/2009.

O desencontro interpretativo acerca da inteligência e abrangência do art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 2009 (Lei da Propriedade Industrial - LPI), há muito já fora enfrentado e suplantado pela Advocacia-Geral da União (AGU), no âmbito do PARECER Nº AGU/MP-09/2006, aprovado, formalmente, pelo Excelentíssimo Senhor Ministro da Advocacia-Geral da União, em 26 de julho de 2006, termos do Despacho do Consultor-Geral da União nº 578/2006 (doc. 1).

Em síntese, a AGU firmou o entendimento de que todos os pedidos de patentes de invenção de produtos e de processos farmacêuticos depositados no INPI a partir de 15 de dezembro de 1999, data da publicação da Medida Provisória nº 2.006, de 14 de dezembro de 1999, convalidada na Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, deveriam ter trânsito pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, para o exercício da sua competência legal, abrigada no art. 6º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de

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

25
S

1999, ou seja, para a apreciação técnica daqueles produtos e processos farmacêuticos, a fim de conceder sua anuência prévia à concessão de patentes àqueles que não sejam contrários à saúde pública e denegá-la àqueles outros, impedindo sua exploração no território nacional para proteger a vida ou a saúde pública, outorgando, com isso, efetividade ao § 2º do art. 27 do Acordo Sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (Acordo TRIPS).

Mais adiante, a matéria foi reapreciada pela AGU, que reiterou a orientação expressa no festejado PARECER Nº AGU/MP-09/2006, na forma do Despacho do Consultor-Geral da União nº 400/2008, aprovado pelo Excelentíssimo Senhor Ministro da Advocacia-Geral da União, em 21 de janeiro de 2009 (doc. 2).

Não obstante, tempos depois, a Procuradoria-Geral Federal da AGU (PGF) ainda deparou-se com o aparente conflito positivo de competências do INPI e da ANVISA no plano da outorga de direitos de propriedade industrial sobre patentes de invenção de produtos e de processos farmacêuticos, manifestado pela atuação divergente dessas duas entidades, INPI e ANVISA, no âmbito do Poder Judiciário.

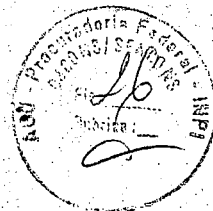
Em outros dizeres, remanescia, ainda, a controvérsia jurídica entre o INPI e a ANVISA acerca da interpretação do instituto da “anuência prévia”, preconizado no art. 229-C da LPI, em apreço, malgrado a sua legítima exegese já estivesse firmada no PARECER Nº AGU/MP-09/2006.

Nesse contexto, a PGF proferiu o PARECER Nº 210/PGF/AE/2009 (doc. 3), aprovado, formalmente, pelo Excelentíssimo Senhor Procurador-Geral Federal, em 16 de outubro de 2009, pelo qual, em manifestação decisória sobre a matéria e apoiada no entendimento há muito lançado no PARECER Nº AGU/MP-09/2006, prescreve às entidades interessadas, INPI e ANVISA, as seguintes orientações:

“a) Não é atribuição da ANVISA promover exames (avaliação/reavaliação) dos critérios técnicos próprios da patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) quando da atuação para a anuência prévia (art. 229-C da Lei nº 9.279,

J

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



de 1996, acrescido pela Medida Provisória nº 2006, de 15.12.1999, convertida posteriormente na Lei nº 10.196, de 2001), pois é uma atribuição própria do INPI, conforme estabelecido na própria lei (artigo 2º da Lei nº 5.648/70);

b) A ANVISA, para fins do art. 229-C da Lei 9.279/96 deve atuar em conformidade com as suas atribuições institucionais (art. 6º da Lei nº 9.782/99): impedir por meio do controle sanitário a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana;

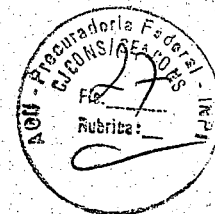
c) A atuação da ANVISA, no tocante à anuência prévia, também envolve processos relativos aos pipelines (artigo 230 da Lei 9.279/96), conforme PARECER Nº AGU/MP-09/2006, datado de julho de 2006, e DESPACHO nº 400/2008 do Consultor-Geral da União, datado de 28 de outubro de 2008;

d) Deverão ser ajuizadas ações anulatórias pelas duas entidades federais, no mesmo pólo processual;

e) A fim de efetivamente se dar cumprimento ao contido no artigo 229-C da Lei 9.279/96, sugere-se a edição de um Decreto regulamentador, ou que seja firmado um Convênio para que se fixe especificamente os procedimentos e obrigações das Entidades com a finalidade de dar cumprimento ao citado dispositivo.”

Preliminarmente, esta Procuradoria Federal no INPI não poderia se abster de comemorar a formalização de mais esse PARECER, onde a PGF, com lastro no PARECER Nº AGU/MP-09/2006, estanca, definitivamente, todo e qualquer equívoco que ainda pudesse perdurar sobre a questão, sepultando, com isso, a interminável controvérsia quanto à legítima exegese do comando prescrito no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, corrigindo-a, e, nesse ponto, aliás, expressa, *ipsis literis*, a tese incansavelmente defendida por esta Autarquia acerca do plano de incidência da figura jurídica da “anuência prévia” no âmbito dos processos de outorga de direitos de propriedade industrial relativos a patentes de invenção de produtos e de processos farmacêuticos, delegada à ANVISA naquele dispositivo legal.

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



Nessa perspectiva, a fim de dar efetividade ao entendimento enunciado pela AGU no PARECER Nº AGU/MP-09/2006 e no estrito cumprimento às orientações subsequentemente formuladas pela PGF no PARECER Nº 210/PGF/AE/2009, a cuja observância se encontram vinculadas as Procuradorias Federais em exercício no INPI e na ANVISA, cumpre aduzir as seguintes recomendações, de forma a implementar eficácia ao art. 229-C da LPI:

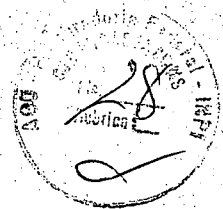
1) a partir de 15 de dezembro de 1999, data da publicação da Medida Provisória nº 2.006, de 1999, convertida na Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, a concessão de patentes de invenção de produtos e de processos farmacêuticos, convencionais ou alcunhadas de "*pipelines*" - de natureza excepcional, admitidas por força dos arts. 230 e 231 da LPI -, fica condicionada à anuência prévia da ANVISA, em conformidade e nos exatos limites das suas competências institucionais, definidas na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, consoante orientação firmada no PARECER Nº AGU/MP-09/2006, reiterada no PARECER Nº 210/PGF/AE/2009;

2) os pedidos de patente de invenção de produtos e de processos farmacêuticos, convencionais ou "*pipelines*", que já tenham sido deferidos pelo INPI ou que se encontrem com parecer técnico da Autarquia favorável ao seu deferimento, cuja concessão da patente correspondente não tenha sido anuída pela ANVISA, por ato administrativo daquela Agência praticado em desconformidade ou com extrapolação aos limites das suas competências institucionais, estabelecidas na Lei nº 9.782, de 1999, deverão ser encaminhados, novamente, à ANVISA, para sua anuência, ou não, à concessão da respectiva patente, de acordo e com respeito aos limites das suas competências institucionais, prescritas na Lei nº 9.782, de 1999, conforme inteligência fixada no PARECER Nº AGU/MP-09/2006, renovada no PARECER Nº 210/PGF/AE/2009;

3) a partir de 23 de outubro corrente, data em que o INPI tomou ciência do citado PARECER Nº 210/PGF/AE/2009, todos os pedidos de patente de invenção de produtos e de processos farmacêuticos, convencionais ou "*pipelines*", previamente ao exame substantivo quanto à patenteabilidade do seu objeto, por parte do INPI, deverão ser encaminhados pela Autarquia à

J.

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



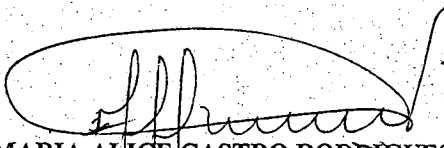
ANVISA, para sua anuência, ou não, à concessão da patente correspondente, à luz do art. 18, inciso I, da LPI, em conformidade e nos precisos limites das suas competências institucionais, fixadas na Lei nº 9.782, de 1999, segundo a orientação contida no PARECER Nº AGU/MP-09/2006, reforçada no PARECER Nº 210/PGF/AE/2009; e

4) as patentes de invenção de produtos e de processos farmacêuticos, convencionais ou "pipelines", que, eventualmente, tenham sido concedidas pelo INPI a partir de 15 de dezembro de 1999, data da publicação da Medida Provisória nº 2.006, de 1999, convertida na Lei nº 10.196, de 2001, sem a anuência prévia da ANVISA, deverão retornar àquela Agência, para sua decisão quanto à anuência, ou não, à concessão da patente, de acordo e com respeito aos estritos limites das suas competências institucionais, enunciadas na Lei nº 9.782, de 1999, de acordo com a exegese do art. 229-C da LPI prescrita no PARECER Nº AGU/MP-09/2006, seguida no PARECER Nº 210/PGF/AE/2009.

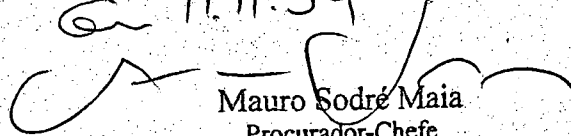
Nesse caso particular, em anuindo a ANVISA à concessão da patente, convalidar-se-á o ato administrativo concessório praticado pelo INPI. Caso contrário, em não anuindo a ANVISA à concessão da patente, deverá a hipótese ser submetida à apreciação da autoridade competente do INPI, para decidir sobre a propositura, *ex officio*, de ação judicial objetivando a nulidade do ato administrativo concessório do INPI, sob o fundamento de que dito ato administrativo teria violado o disposto no art. 229-C da LPI.

Era o que cumpria aduzir.

À consideração do Senhor Procurador-Chefe.


MARIA ALICE CASTRO RODRIGUES
Coordenação Jurídica de Consultoria
Coordenadora

5

De acordo -
A D. P. A.
Em 11.11.09

Mauro Sodré Maia
Procurador-Chefe