



ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL ESPECIALIZADA JUNTO AO INPI
Rua Mayrink Veiga, 09, 22º andar – Centro – Rio de Janeiro – Cep 20.090-050
Tel.: (21) 3037-3731/3037-3208 – Fax.: (21) 3037-3206

Nota Nº 0359-2012-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-2.2
PROCESSO Nº 25351.137052-2012-39
INTERESSADO: ANVISA
ASSUNTO: Patentes concedidas sem anuência prévia da ANVISA.

Sr. Procurador-Chefe da PFE-INPI,

1. A COOPI/GADIP/ANVISA solicita orientação jurídica sobre o procedimento administrativo referente às ações anulatórias das patentes *pipeline* concedidas pelo INPI sem a anuência prevista no art. 229-C da Lei nº 9.279/96. Cabe examinar a matéria à luz do Parecer nº 337/PGF/EA/2010, do Parecer nº 210/PGF/AE/2009 e demais documentos correlatos.
2. O Parecer nº 210/PGF/AE/2009 acolheu o entendimento da Consultoria-Geral da União a respeito das ações anulatórias. Na ocasião, compreendeu-se pelo ajuizamento conjunto da ANVISA e do INPI de ações anulatórias em face de patentes concedidas, sem o trâmite da anuência prévia. Sobre o tema, o parecer é sucinto e deixa os pormenores dessa atuação conjunta ao crivo das duas autarquias.
3. A ANVISA entendeu dispensável realizar um exame para fins de ação anulatória de todas as patentes concedidas sem a anuência prévia, após a vigência da Médida Provisória nº 2006, de 14.12.1999.
4. Para a ANVISA, do conjunto de patentes concedidas após a vigência do art. 229-C da LPI pode-se excluir quatro subconjuntos. Passa-se a seguir a descrever os quatro subconjuntos de patentes concedidas sem a anuência prévia, as quais podem ser excluídas do exame das duas autarquias para fins de ação anulatória, de acordo com a ANVISA.

I. ENTENDIMENTO DA ANVISA

5. O primeiro subconjunto o qual o exame em comento é dispensável, na opinião da ANVISA, abrange as patentes cujo prazo de proteção já expirou. Esse posicionamento tem respaldo no art. 56 da LPI, o qual fixa a vigência da patente como condição para a ação anulatória.



6. O **segundo subconjunto** de patentes insuscetível de exame para fins de propositura de ação anulatória refere-se às patentes cujo exame de patente encerrou-se até o dia 14.12.1999, ainda que a expedição da carta-patente tenha sido fixada em data posterior à vigência da Medida Provisória nº 2006/99.

7. Nesse diapasão, as patentes concedidas após a introdução do art. 229-C na Lei 9.279/96 não se sujeitam a ações anulatórias quando o exame patentário, realizado pelo INPI, encerrou-se antes de 15.12.1999, independentemente da data da expedição da carta-patente. Assim manifestou-se a ANVISA:

“Contudo, a Coopii entende que, uma vez cumpridos os requisitos para a expedição da carta-patente, quais sejam, o deferimento do INPI e o pagamento da retribuição, o depositante tem direito à expedição da carta-patente. A falta da expedição da carta-patente antes da MP nº 2006/99 entrar em vigor não pode ser considerada uma condição não-atendida para a obtenção do privilégio. Assim, o § 3º do art. 38 não cria mais uma condição à aquisição do direito, mas apenas estabelece um marco para a contagem do prazo de proteção (ao menos 10 anos após a expedição da carta-patente) e para a certeza do direito perante terceiros.”

8. O **terceiro subconjunto** de patentes insuscetíveis de ação anulatória, compreende as patentes as quais não exerceram influência sobre as políticas públicas de acesso a medicamento.

9. O **quarto subconjunto** abriga as patentes cujo termo final findará antes da conclusão do exame das duas autarquias para fins de ação anulatória.

10. De acordo com o entendimento da ANVISA, o **conjunto restante** de patentes submete-se ao exame das duas autarquias.

11. Por fim, a ANVISA sugere o critério da conveniência no exame das patentes para fins de ação anulatória. No caso, a ANVISA ressaltou que “[...] os custos envolvidos na propositura das ações judiciais e no seu desenvolvimento podem ser maiores que os benefícios de uma possível anulação de patente [...]”

II. ENTENDIMENTO DA PFE-INPI

12. Observa-se que as patentes em causa foram concedidas em um momento no qual não havia consenso de como aplicar o art. 229-C, razão pela qual, as patentes foram concedidas sem a anuência prévia da ANVISA.



13. O consenso a respeito da melhor forma de aplicar o art. 229-C foi alcançado mediante dois pareceres (Parecer nº 337/PGF/EA/2010 e Parecer nº 210/PGF/AE/2009). Logo não se aventa de qualquer ilegalidade na concessão das patentes em referência.

14. A anulação de patentes concedidas de forma legal demanda análise criteriosa, em virtude de suas diversas implicações. As ações anulatórias em causa, se não ajuizadas com parcimônia, poderão gerar um ambiente de insegurança jurídica.

15. A insegurança jurídica é danosa a todos os interessados, inclusive, às indústrias farmacêuticas nacionais e aos centros de pesquisa de fármacos espalhados no País. Ninguém se beneficia com um ambiente de insegurança jurídica.

16. Nesse diapasão, as considerações da ANVISA demonstram interesse em uma análise criteriosa das patentes sujeitas às ações anulatórias. De toda forma, **cabe à ANVISA identificar quais registros pertencem ao terceiro subconjunto de patentes, isto é, patentes, as quais exerceram influência sobre as políticas públicas de acesso a medicamento.**

17. Do mesmo modo, **cabe à ANVISA identificar quais registros pertencem ao quarto subconjunto de patentes, ou seja, aquelas cujo termo de vigência findará antes da conclusão do exame das duas autarquias para fins de ação anulatória.**

18. As considerações quanto ao custo/benefício de uma ação anulatória precisam ser levadas em conta no exame relativo à desconstituição da patente, caso por caso.

III. CONCLUSÃO

19. Diante do exposto, a Procuradoria entende pelo encaminhamento da seguinte solicitação à Diretoria de Patentes: envio à ANVISA da relação de patentes *pipeline* concedidas sem anuência prévia da ANVISA, na vigência da Medida Provisória nº 2006, de 14.12.99, com a exclusão das patentes pertencentes aos primeiros e segundos subconjuntos, mencionados nos itens 5 e 6. Faz-se, necessário, que nessa relação conste a data final de vigência das patentes;

A consideração superior.

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2012.

Loris Baena Cunha Neto

Procurador Federal

Coordenador



ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL ESPECIALIZADA JUNTO AO INPI
Rua Mayrink Veiga, 09, 22º andar - Centro - Rio de Janeiro - Cep 20.090-050
Tel.: (21) 3037-3731/3037-3208 - Fax.: (21) 3037-3206

Despacho Nº 0610/2012-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3

REFERÊNCIA: Processo Nº. 25351.137052/2012-39

1. Estou de acordo com a NOTA Nº 0359/2012-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-2.2, elaborada pelo Procurador Federal, Dr. Loris Baena Cunha Neto, Coordenador nesta Procuradoria.
2. Nesse passo, antes da devolução destes autos à Procuradoria-Geral Federal, entendo ser necessário o seu encaminhamento à Diretoria de Patentes do INPI para conhecer dos termos do referido Despacho, e aduzir as ponderações que entender pertinentes.

À DIRPA.

Rio de Janeiro, 4 de outubro de 2012.

Mauro Sodré Maia
Procurador-Chefe