



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



Parecer Nº 0003-2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0

PROCESSO Nº 52400.072497-2012

INTERESSADO: Diretoria de Patentes

ASSUNTO: Exame prioritário de patente de produtos e processos farmacêuticos.

I. Políticas de saúde pública orientam o exame prioritário de pedidos de patente.

Senhor Procurador-Chefe da PFE-INPI,

I. CONSIDERAÇÕES FINAIS

1. A Diretoria de Patentes, por intermédio do MEMO/INPI/DIRPA/Nº 224/12, submete à apreciação da Procuradoria a minuta de resolução sobre o exame prioritário de pedidos de patente relacionados aos produtos, processos, equipamentos e materiais de uso em saúde, considerados estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde.
2. O tema em apreço foi tratado no parecer nº 0009-12-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, aprovado pelo Procurador-Chefe da PFE-INPI, mediante o despacho nº 0787/2012-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3. O referido parecer teceu quatro ponderações, as quais foram examinadas pela Diretoria de Patentes no MEMO/INPI/DIRPA/Nº 005/13.
3. O MEMO/INPI/DIRPA/Nº 005/13 reformulou a redação de quatro dispositivos da minuta de resolução. Posteriormente, foi apresentada à Procuradoria uma outra minuta da resolução.
4. O presente parecer aborda especificamente as alterações propostas, porquanto as demais considerações sobre a minuta de resolução (doravante, resolução) encontram-se no parecer nº 0009-12-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0.

I. SOLICITAÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE



5. O Ministério da Saúde possui legitimidade para solicitar o exame prioritário. A solicitação do Ministério da Saúde não se subordina à análise de mérito do Diretor de Patentes, diferentemente dos demais entes legitimados para requerer o exame prioritário. Uma vez solicitado o exame prioritário pelo Ministério da Saúde, ele será concedido pelo Diretor de Patentes, desde que preenchidos os requisitos formais previstos no art. 11.

Redação anterior	Redação atual
Art. 1º, § 1º O exame prioritário dos pedidos de patentes referentes ao caput pode ser requerido pelo Ministério da Saúde, conforme detalhamentos presentes na Seção I desta Resolução;	Art. 3º Serão examinados prioritariamente pedidos de patente depositados no INPI relativos a produtos, processos, equipamentos e/ou materiais de uso em saúde relacionados às políticas de assistência do Ministério da saúde e considerados estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

6. A solicitação feita pelo Ministério da Saúde dispensa motivação. Ao INPI caberá verificar os requisitos formais da solicitação do Ministério da Saúde.

7. Outra particularidade da solicitação do Ministério da Saúde é que ela não se resume ao diagnóstico, profilaxia e tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), câncer e doenças negligenciadas. Assim, o Ministério da Saúde possui ampla liberdade para solicitar o exame prioritário de pedidos de patentes de produtos e processo farmacêuticos considerados estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Art. 3º [...]

§ 1º – Os pedidos de patente não se restringem ao diagnóstico, profilaxia e tratamento das doenças relacionadas no Anexo 1 desta Resolução;

8. Compreende-se, portanto, a possibilidade de se conferir exame prioritário de uma patente relacionada a uma doença coronária, por exemplo, quando a solicitação for formulada pelo Ministério da Saúde. A doença coronária não é considerada uma doença negligenciada e por isso poderia suscitar dúvidas sobre a possibilidade de exame prioritário.

9. O Ministério da Saúde pode requerer o exame prioritário a respeito de patentes relacionadas a qualquer doença pertinente às políticas de assistência à saúde e considerada estratégica na esfera do Sistema Único de Saúde (SUS).

II. SOLICITAÇÃO DO DEPOSITANTE OU OUTROS INTERESSADOS

10. Nos termos da redação anterior da resolução, a prioridade de exame dos pedidos de patente somente era possível quando solicitada pelo Ministério da Saúde ou pelo depositante



do pedido de patente. A nova redação da resolução possibilita que outros interessados efetuem a solicitação de exame prioritário.

11. A solicitação de exame prioritário quando formulada pelo depositante ou outros interessados possui um objeto restrito. Os depositantes ou outros interessados somente podem solicitar prioridade no exame de patentes relacionadas a doenças arroladas no art. 5º da resolução, isto é, patentes relacionadas à Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS), de Câncer ou de doenças negligenciadas.

Art. 5º - Serão examinados prioritariamente pedidos de patente depositados no INPI relativos a produtos, processos, equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, diretamente relacionados ao diagnóstico, profilaxia e tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), de Câncer ou de doenças negligenciadas.

12. As doenças negligenciadas objeto do exame prioritário solicitado pelo depositante ou outros interessados são as mencionadas no Anexo 1, conforme dispõe o parágrafo único do art. 5º.

Art. 5º [...]

Parágrafo Único - Entende-se por doenças negligenciadas, tendo como base um compêndio das doenças listadas pelo Ministério da Saúde (MS) e pela Organização Mundial da Saúde (OMS), aquelas relacionadas no Anexo 1 desta Resolução.

13. Nesse diapasão, compreende-se a relação do Anexo 1 como de natureza taxativa. Isto é, o anexo 1 constitui uma relação *numerus clausus*. Se o depositante do pedido de patente ou outro interessado solicitar o exame prioritário, este será indeferido se a doença relacionada não estiver inserida no Anexo 1, ainda que ela seja considerada negligenciada.

III. REQUISITOS DO EXAME PRIORITÁRIO

14. A seção III da resolução trata dos requisitos obrigatórios para o processamento do exame prioritário. Esses requisitos são analisados pela Comissão de Exame Prioritário, conforme dispõe o *caput* do art. 11. Os requisitos são enumerados nos incisos do art. 11, a seguir transcritos:

I. não se refere a pedido de patente cujo exame se encontre suspenso para cumprimento de exigência formal anteriormente formulada pela Diretoria de Patentes – DIRPA;

II – não refere a pedido de patente ao qual já tenha sido concedido o exame prioritário;

III – refere-se a pedido de patente que se encontre adimplido com as obrigações de pagamento das anuidades de que trata o Art. 84 da LPI;



15. Os requisitos acima são comuns às solicitações de exame prioritário quando formuladas pelo Ministério da Saúde, depositante do pedido de patente e qualquer interessado.

16. Além dos requisitos listados acima, há um outro requisito formal comum às solicitações de exame prioritário. O requerimento de exame técnico, nos termos do art. 33 da Lei 9.279/96,¹ constitui um requisito prévio à solicitação de exame prioritário de patente. Esse requisito encontra-se disposto no §2º do art. 3º, dispositivo este pertinente à solicitação de exame prioritário apresentado pelo Ministério da Saúde.

Art. 3º §2º - Os pedidos de patente devem ter tido o requerimento de exame técnico, consoante o disposto no Art. 33 da LPI.

17. Um dispositivo com o mesmo teor existe em relação à solicitação de exame prioritário formulada pelo depositante do pedido de patente ou qualquer interessado, *ipsis litteris*:

Art. 8º Para que o exame prioritário de um pedido de patente possa ser concedido, deverá haver o requerimento de exame técnico, consoante o disposto no Art. 33 da LPI.

IV. CONSIDERAÇÕES FINAIS

18. Outro tópico de relevo nos esclarecimentos prestados pela Diretoria de Patentes refere-se ao pressuposto teleológico da minuta de resolução. Isto é, o bem jurídico ao qual a minuta busca alcançar reside nas políticas de saúde pública, e não exatamente na redução do *backlog* de patentes. Assim a Diretoria de Patentes abordou a finalidade do exame prioritário de pedidos de patente:

“[...] a medida proposta pelo INPI é orientada fortemente pelas políticas de saúde pública. Entende-se que os efeitos na redução do *backlog* dos pedidos de patente a serem decididos ou sofrerem a primeira ação serão secundários, mas não menos importantes, tendo em vista o relativamente baixo número de pedidos de patente passíveis de serem processados de modo prioritário em relação ao montante de pedidos que aguardam a decisão e /ou a primeira ação.”

19. O último questionamento da Procuradoria diz respeito ao motivo do depositante do pedido de patente para requerer o exame prioritário. Na ocasião, a Procuradoria sugeriu a inclusão de um dispositivo o qual determinasse ao depositante expor as razões da solicitação de exame prioritário.

¹ LPI, Art. 33. O exame do pedido de patente deverá ser requerido pelo depositante ou por qualquer interessado, no prazo de 36 (trinta e seis) meses contados da data do depósito, sob pena do arquivamento do pedido.



20. A Diretoria de Patentes entendeu desnecessária tal previsão na resolução e fundamentou a sua posição mediante uma descrição da experiência dos principais escritórios internacionais de patentes. Além disso, foram expostos alguns motivos dos depositantes dos pedidos de patente para requerer o exame prioritário, entre eles, a estratégia empresarial de valorizar o ativo intangível.

21. Aspectos de ordem administrativa justificam a dispensa de exposição de motivos por parte do depositante do pedido de patente para requerer o exame prioritário, como expôs a Diretoria de Patentes no trecho a seguir transcrito:

“Entende-se que não exigir uma justificativa para o requerimento de exame prioritário ns pedidos de patente na área de saúde pública e no âmbito da minuta da resolução significa remover uma etapa burocrática e subjetiva, que dificultaria a tomada de decisão por parte do INPI. Assim, entende-se que se o pedido de patente estiver relacionado ao diagnóstico, tratamento ou profilaxia da AIDS, do câncer ou de doenças negligenciadas, tem-se a justificativa preponderante para que o exame e a decisão do pedido sejam priorizados.”

22. Em face do exposto, a Procuradoria não encontra óbice à publicação da resolução.

À consideração superior.

Rio de Janeiro, 4 de abril de 2013.

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 0210/2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3

REFERÊNCIA: Processo Nº. 52400.072497/2012-09

1. Estou de acordo com o PARECER Nº 0003/2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, elaborado pelo Procurador Federal, Dr. Loris Baena Cunha Neto, Coordenador nesta Procuradoria.
2. À Diretoria de Patentes.

Rio de Janeiro, 8 de abril de 2013


Mauro Sodré Maia
Procurador-Chefe