



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 0009-2012-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. A edição de procedimentos relativos à prioridade de exame de pedidos de patente insere-se no rol de atribuições do INPI.
- II. As doenças negligenciadas no Anexo 1 da Resolução estão compreendidas em compêndio elaborado pelo Ministério da Saúde e da Organização Mundial de Saúde.

Senhor Procurador-Chefe da PFE-INPI,

1. Trata-se de minuta de Resolução sobre fila de patentes envolvendo produtos e processos farmacêuticos, equipamentos e materiais no contexto das políticas públicas de assistência à saúde e no contexto do diagnóstico, profilaxia e tratamento de Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), câncer e doenças negligenciadas (doravante, produtos e processos pertinentes à saúde pública).
2. A Diretoria de Patentes encaminhou a minuta à Procuradoria, cuja apreciação ocorre à luz das atribuições do INPI e do Programa Brasil Maior.
3. A dimensão sistêmica do Programa Brasil Maior orienta as ações do Poder Público para a consolidação do sistema nacional de inovação, além de visar a redução de custos, o aceleração do aumento da produtividade e a promoção de bases mínimas de isonomia para as empresas brasileiras em relação a seus concorrentes internacionais.
4. A minuta coaduna-se com a orientação estabelecida na dimensão sistêmica do Programa Brasil Maior, particularmente quando busca diminuir o tempo de exame dos pedidos de patentes de produtos e processos pertinentes à saúde pública. O procedimento administrativo em apreço contribui à redução de custos dos setores produtivos atuantes na área de saúde.

5. A consolidação do sistema nacional de inovação na área de saúde implica priorizar determinados produtos e processos, o que foi feito no art. 1º da minuta, o qual menciona o tratamento da AIDS, câncer e doenças negligenciadas. O significado de doenças negligenciadas é explicado no parágrafo único do art. 5º da minuta. A relação de doenças negligenciadas encontra-se no Anexo 1 da minuta e foi elaborada a partir de um compêndio de doenças elaborado pelo Ministério da Saúde e pela Organização Mundial de Saúde.

6. Ao Ministério da Saúde foi reconhecida a legitimidade para requerer o exame prioritário dos pedidos de patente, de acordo com o art. 1º, §1º da minuta. O titular dos pedidos de patente em referência também possui legitimidade para requerer a prioridade estabelecida na minuta.

7. A análise dos pedidos de prioridade de patente constitui atribuição da Diretoria de Patentes, nos termos do art. 2º da minuta. O parágrafo único do dispositivo menciona a delegação dessa atribuição à Comissão de Exame Prioritário.

8. A Seção I da minuta é dedicada à solicitação de prioridade pelo Ministério da Saúde. As políticas de assistência do Ministério da Saúde, bem como as diretrizes estratégicas estabelecidas no Sistema Único de Saúde – SUS são reconhecidas no art. 3º da minuta.

9. Cabe à Comissão de Exame Prioritário organizar a lista dos pedidos de patente submetidos ao exame prioritário. Entretanto, a decisão sobre a elegibilidade dos pedidos é reservada ao Diretor de Patentes, nos termos do art. 4º da minuta. Os números de pedidos de patente, os nomes ou as referências dos produtos podem servir de base para a organização da lista de prioridade dos pedidos de patente, conforme o art. 4º, §1º.

10. O fluxo processual do exame é estabelecido na Seção III. O art. 7º prevê a publicação da notificação na Revista Eletrônica de Propriedade Industrial (RPI). O parágrafo único do art. 7º prevê a antecipação da publicação do pedido, em conformidade com o art. 30, §1º da Lei 9.279/96, na hipótese de requerimento de prioridade de exame.

11. O art. 8º da minuta estatui cinco condições obrigatórias a serem verificadas por ocasião da análise de prioridade de exame, a saber:

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 se 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;

IV. refere-se a pedido de patente para o qual tenha sido requerido o exame técnico, consoante o disposto no Art. 33 da LPI.”

12. A decisão a respeito da concessão, ou não, de prioridade de exame enseja a publicação do ato na RPI, conforme os arts. 9º e 10º.

13. Das Disposições Gerais, ressalte-se a ausência de ônus para o requerente do pedido de prioridade de exame. Na hipótese de requerimento de prioridade não formulado pelo próprio interessado, prevê-se a apresentação do instrumento de procuração.

14. O procedimento previsto na minuta em comento aperfeiçoa o previsto na Resolução nº 191, de 10 de outubro de 2008, particularmente, pela previsão da lista prévia de doenças cujo tratamento enseja a prioridade de exame patentário. A Resolução nº 191/08 não possuía essa lista prévia.

15. Cumpre transcrever os dispositivos da Resolução nº 191/08 a respeito das doenças aptas a ensejar a prioridade do exame patentário:

Art. 3º. Serão examinados prioritariamente, de ofício, os pedidos de patente cujo objeto esteja abrangido pelo ato do Poder Executivo Federal que declarar emergência nacional ou interesse público, nas hipóteses descritas nos §§ 1º e 2º do art. 2º do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999.

Art. 4º Serão examinados prioritariamente, por solicitação do Ministério da Saúde, pedidos de patentes relativos a medicamentos que sejam regularmente adquiridos pelo SUS.

16. A minuta concebe a atualização da lista de doenças negligenciadas, bem como o papel do Ministério da Saúde na definição das moléstias, em razão do disposto no art. 5º, parágrafo único.

17. A finalidade precípua do INPI é a execução das normas sobre propriedade industrial, conforme assegura o art. 2º da Lei nº 5.648/1970. O exercício dessa atribuição legal demanda do INPI o estabelecimento de procedimentos administrativos mediante atos normativos a fim de cumprir a Lei nº 9.279/96.

18. A minuta aduz um procedimento administrativo relativo ao exame de prioridade. Portanto, mister reconhecer que ela se insere no rol de atribuições do INPI, não havendo nenhum vício a obstar a sua edição.

19. O aperfeiçoamento dos procedimentos de exame de patentes relacionados a produtos e processos pertinentes à saúde pública, como o apresentado na minuta, insere-se nas estratégias de fortalecimento da base produtiva e de inovação em saúde.

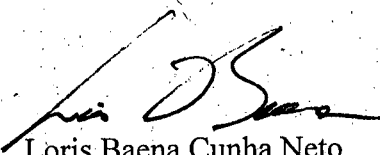
20. Da leitura da minuta de resolução, depreende-se algumas questões as quais merecem uma reflexão:

- I. Se o atendimento à política pública de saúde pública constitui o objetivo principal da minuta em apreço, por que não tornar o INPI apto a conferir o exame prioritário sem precisar de provocação? Se o INPI pudesse *ex officio* determinar a prioridade de exame de patente de determinados medicamentos sensíveis à saúde pública, a autarquia desempenharia um papel particular na política de saúde pública. Essa afirmativa justifica-se pois o INPI teria iniciativa para conferir a prioridade de exame, e não agiria somente quando provocado. A minuta em apreço indica que o INPI somente pode agir quando provocado.
- II. O questionamento acima decorre de uma ponderação a respeito do real interesse do exame prioritário. A medida a ser adotada pelo INPI é orientada pela política de saúde pública ou se destina a reduzir o *backlog* do exame de patentes? Qual o objetivo preponderante da autarquia, nessa matéria?
- III. O art. 33 da LPI¹ especifica que o exame do pedido de patente pode ser requerido pelo depositante ou qualquer interessado. A princípio, a expressão “qualquer interessado” compreende o INPI se justificado for o seu interesse, no caso, a atenção com a política de saúde pública.
- IV. Perquire-se qual motivo o titular do pedido de patente teria para formular o requerimento de exame prioritário. Ao que parece, o titular do pedido de patente de medicamento não teria esse interesse. Caso essa previsão permaneça na versão definitiva da resolução, pergunta-se se não seria conveniente incluir um dispositivo o qual determinasse ao titular do pedido de patente expor as suas razões quando pedisse o exame prioritário.

21. Diante do exposto, este Parecer conclui pela conformidade da minuta com as atribuições da autarquia e com o Programa Brasil Maior. Sugere-se uma reflexão sobre os pontos indicados no item 20 *supra* para fins de uma eventual reformulação da minuta.

À consideração superior.

Rio de Janeiro, 6 de novembro de 2012.



Loris Baena Cunha Neto
Procurador Federal
Coordenador

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. (sem grifo no original)



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 N° 0787/2012-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3

REFERÊNCIA: Processo N° 52400.072497/2012-09

1. Estou de acordo com o PARECER INPI N° 009/2012-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1:0, elaborado pelo Procurador Federal, Dr. Loris Baena Cunha Neto, Coordenador nesta Procuradoria.
2. Nesse passo, encaminhe-se o presente processo à Diretoria de Patentes para conhecimento.

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2012.

Mauro Sodré Maia
Procurador-Chefe