



ADVOGACIA 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 0350-2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-2.8

PROCESSO Nº 52400.046672-2012

INTERESSADO: MDIC

ASSUNTO: Projeto de Lei nº 3.943/2012. ANVISA. Anuência prévia.

Senhor Procurador-Chefe da PFE-INPI,

1. Trata-se do Projeto de Lei nº 3.943, de 2012, o qual altera o art. 229-C da Lei nº 9.279/96, mediante a inclusão de três novos dispositivos, para fins de regulamentar o instituto da anuência prévia concedida pela ANVISA.

2. O primeiro dispositivo proposto estabelece que a concessão da anuência prévia adotará os requisitos do exame de patenteabilidade. Os requisitos de patenteabilidade são novidades, atividade inventiva e aplicação industrial, de acordo com o art. 8º da Lei nº 9.279/96.

Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

3. O § 1º do art. 229-C, proposto no Projeto de Lei, repete os requisitos de patenteabilidade, tornado-os requisitos de análise na anuência prévia. Confunde-se assim o instituto de anuência prévia com o exame de patente.

4. O instituto da anuência prévia foi pensando, nos últimos anos, como um mecanismo para promoção da saúde. A partir do Projeto de Lei, a anuência prévia constituir-se-á em um segundo exame de patente. Essa assertiva tem como fundamento a previsão do § 1º do art. 229-C, proposto no Projeto de Lei, porquanto os requisitos para exame de patente tornam-se idênticos aos requisitos da anuência prévia.

Art. 229-C

§ 1º A anuência prévia aludida no caput deste artigo tem a função de analisar os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial das invenções e modelos de utilidade suscetíveis de patenteamento da área químico-farmacêutica, medicamentos de qualquer espécie e produtos de uso para a saúde, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação.



§ 2º A análise referida no § 1º será feita à luz de conhecimento técnico e científico químico, bioquímico e farmacológico, da experiência clínica e de uso em saúde pública.

§ 3º A concessão da patente requerida de produtos e processos da área químico-farmacêutica, medicamentos de qualquer espécie e produtos de uso para a saúde, somente será realizada se houver consenso entre a anuência prévia da ANVISA e as outras análises realizadas pelo INPI.

5. O § 1º do art. 229-C, proposto no Projeto de Lei, constitui uma “duplicação do exame técnico de pedidos de patente da área farmacêutica por duas autarquias federais”, conforme se pronunciou a Diretoria de Patentes. Ou seja, o Projeto de Lei confere à ANVISA o exame de uma patente tal como o INPI já o faz.

6. A lógica do instituto da anuência prévia seria conferir à ANVISA um papel não exercido pelo INPI, mas não repetição de atribuições. Assim se pronuncia a Diretoria de Patentes sobre essa sobreposição de exames de patente:

“[...] não parece razoável inferir que o art. 229-C tenha sido inserido na Lei 9.279/96, por meio da Lei 10.196/2001, para que dois órgãos governamentais viessem a realizar, em duplicidade, o mesmo tipo de análise técnica de pedidos de patente da área químico-farmacêutica, ou seja, análises conduzidas com base nos requisitos de patenteabilidade estabelecidos na legislação nacional. Principalmente, quando uma das autarquias (ente caso, a ANVISA) teria que realizar uma tarefa que foge à sua competência legal, exercendo atividades de competência da outra autarquia.”

7. O Projeto de Lei atribui o exame de patente na área químico-farmacêutica à ANVISA. Ocorre que a atribuição de examinar patente pertence historicamente ao INPI.

8. Nos termos da Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970, o INPI é a instituição pública com atribuição no Brasil para executar as normas que regulam a propriedade industrial.¹ O exame e a concessão de patente é uma atribuição do INPI.

9. As atribuições da ANVISA estão previstas no art. 7º e s. da Lei nº 9.782/99.² O rol dessas atribuições é extenso e não mencionam qualquer atividade relacionada à propriedade

¹ Lei nº 5.648/70, Art. 2º O INPI tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial.

² Lei nº 9.782/99, Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;



industrial. A finalidade precípua da ANVISA é promover a proteção da saúde pública. Isso ocorre mediante o controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços relacionados à saúde, entre outros meios previstos no art. 6º da Lei.³

- IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;
- VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;
- VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;
- VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;
- IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;
- X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;
- XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;
- XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;
- XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;
- XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;
- XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;
- XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;
- XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;
- XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.
- XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:
- a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;
 - b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;
 - c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;
 - d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;
- XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;
- XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.

³ Lei nº 9.782/99, Art. 6º. A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.



10. Na hipótese da ANVISA identificar um produto farmacêutico prejudicial à saúde pública, cabe a autarquia indeferir o registro sanitário, impedindo assim, a sua comercialização. A saúde pública estará protegida, quando a ANVISA assim procede.

11. Os incisos VII e IX da Lei nº 9.782/99 conferem à ANVISA o dever de atuar no comércio e fabricação de produtos farmacêuticos. Essa atuação não diz respeito à concessão de patentes.

Lei nº 9.782/99, Art. 7º [...]

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

12. Imagina-se a seguinte hipótese: **um determinado produto farmacêutico é prejudicial à saúde pública, mas atende os requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial).** A ANVISA irá conceder a anuência prévia? De acordo com o art. § 1º do art. 229-C, proposto no Projeto de Lei, a ANVISA concederá a anuência prévia, se o pedido de patente reunir esses três requisitos.

13. A atribuição legal da ANVISA não envolve analisar critérios de patenteabilidade. Ainda que essa atribuição seja conferida pelo Projeto de Lei em comento, haverá uma dissonância com as atribuições da agência previstas pela lei que a instituiu.

14. Sobre a sobreposição de atribuições da ANVISA e do INPI, cumpre verificar o entendimento da Diretoria de Patentes:

“Assim, resta claro que as duas autarquias – ANVISA e INPI – possuem competências completamente distintas, claramente definidas em legislação específica, que não podem se sobrepor. Aceitar a duplicidade de atribuições seria um contrassenso, gerando um gasto desnecessário ao Erário, além do aumento da burocratização no trâmite administrativo de concessão de pedidos de patente no Brasil.

Entendemos que a participação da ANVISA no processamento de pedidos de patente da área farmacêutica poderia se dar por meio de colaboração, mediante a apresentação de subsídios técnicos previamente ao início do exame técnico pelo INPI, cabendo a este Instituto a análise dos argumentos e/ou documentos apresentados, permanecendo, contudo, com a decisão final, segundo sua atribuição legal. Desta forma, não haveria que se falar em duplicidade de exame ou sobreposição de competências, mas, sim, de um exame colaborativo complementar entre as duas autarquias federais.”



15. O instituto da anuência prévia é alterado, quando se atribui à ANVISA a capacidade de indeferir a anuência prévia com fundamento nos requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial). Proteção à saúde não diz respeito a requisitos de patenteabilidade.

16. De acordo com a justificação do Projeto de Lei, o INPI não teria examinadores de patentes com a expertise suficiente para o exame de patentes na área químico-farmacêutica. Nessa linha de raciocínio, os servidores da ANVISA seriam mais qualificados para atuação na área.

17. Sabe-se que os examinadores do INPI possuem uma qualificação ímpar, na área de patentes. Sugere-se à Presidência, se entender pertinente, a apresentação dos dados detalhados quanto ao número de examinadores de patente na área químico-farmacêutica, inclusive com a qualificação acadêmica dos mesmos.

18. Em conformidade com a Diretoria de Patentes, sugere-se a manifestação desta Procuradoria acerca do Projeto de Lei nº 3.943/2012 como CONTRÁRIA.

À consideração superior.

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2013.

Loris Baena Cunha Neto
Procurador Federal
Coordenador



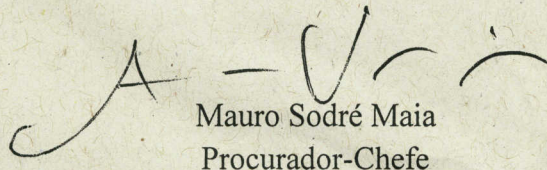
ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL ESPECIALIZADA JUNTO AO INPI
Rua Mayrink Veiga, 09, 22º andar - Centro - Rio de Janeiro - Cep 20.090-050
Tel.: (21) 3037-3731/3037-3208 - Fax.: (21) 3037-3206

Despacho Nº 0633/2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3

REFERÊNCIA: Processo Nº. 52400.046672/2012-02

1. Estou de acordo com a NOTA Nº 0350/2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-2.8, elaborada pelo Procurador Federal, Dr. Loris Baena Cunha Neto, Coordenador da COOPI desta Procuradoria.
2. À Presidência.

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2013.


Mauro Sodré Maia
Procurador-Chefe