



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 0113-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-2.8

PROCESSO Nº 52400.007044-2015-46

INTERESSADO: Diretoria de Patentes

ASSUNTO: Proposta de resolução que institui os procedimentos administrativos relativos aos pedidos de patente para produtos e processos farmacêuticos, de acordo com o art. 229-C da Lei de Propriedade Industrial – LPI.

Senhor Procurador-Chefe da PFE-INPI,

1. A Presidência da autarquia submete à apreciação da Procuradoria nova minuta de resolução sobre o procedimento administrativo dos pedidos de patente que foram examinados pela ANVISA à luz do art. 229-C da LPI.
2. Além de encaminhar a nova minuta de resolução, solicita-se também pronunciamento quanto à recomendação do Diretor de Patentes. O Diretor de Patentes recomenda à Presidência adoção com caráter normativo do Parecer nº 0006-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, aprovado pelo Procurador-Chefe, mediante o Despacho nº 0188/2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3.

I. MINUTA DE RESOLUÇÃO

3. De acordo com o Parecer nº 0006-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, os arts. 6º e 7º da minuta de resolução de fls. 19/21 divergem do Parecer nº 210/PGF/AE/2009 e do Parecer nº 337/PGF/EA/2010.
4. O art. 6º da minuta anterior previa que o INPI prosseguiria com o exame substantivo do pedido de patente tal como alterado em razão de cumprimento de exigências formuladas pela ANVISA. Nessa linha de raciocínio, a análise de patenteabilidade efetuada pela ANVISA vinculava tecnicamente o INPI. A Diretoria de Patentes reformulou a redação desse dispositivo, desdobrando-o em dois, conforme quadro abaixo:



Minuta de resolução ora submetida à apreciação da Procuradoria (fls. 84/86)	Minuta de resolução de fls. 19/21
Art. 6º Concedida a anuência prévia, será dado prosseguimento ao exame substantivo do pedido de patente.	Art. 6º No caso de anuência prévia concedida, quando o pedido de patente estiver apto ao exame substantivo, serão considerados os documentos que receberam anuência prévia (relatório descritivo, resumo, quadro reivindicatório e desenhos).
Art. 7º O parecer técnico da ANVISA, quando fundamentado em critérios de patenteabilidade, será considerado pelo INPI como subsídios nos termos do art. 31 da LPI.	

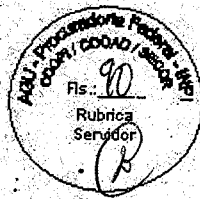
5. O art. 6º, contido na nova minuta de resolução, prevê o prosseguimento do exame substantivo, após a concessão da prévia anuência. Não se especifica se o exame substantivo considerará: a) o pedido de patente tal como encaminhado para ANVISA para fins de prévia anuência; ou b) se o exame substantivo adotará o pedido reformulado em razão de cumprimento de exigência formulada pela ANVISA. A resposta dessa questão encontra-se no dispositivo seguinte.

6. O art. 7º, inscrito na minuta de resolução, ora em apreciação, prevê que o parecer técnico da ANVISA será adotado pelo INPI como subsídios ao exame, nos termos do art. 31 da LPI. Ou seja, o INPI efetuará o exame substantivo de acordo com os documentos que receberam prévia anuência (por exemplo, quadro reivindicatório reformulado), se concordar tecnicamente com a análise de patenteabilidade efetuada pela ANVISA.

7. Se o INPI discordar tecnicamente, e com a devida fundamentação, da análise de patenteabilidade efetuada pela ANVISA, não aceitará o pedido reformulado. Ou seja, a análise de patenteabilidade efetuada pela ANVISA é importante, e surtirá efeitos no INPI, se o examinador de patentes reconhecer o seu acerto. Se o examinador de patentes do INPI entender que a ANVISA se equivocou na identificação de uma anterioridade, por exemplo, caberá, então, fundamentar a sua discordância. Nesse caso, não será acolhida a anterioridade apontada pela agência.

8. Vê-se que o art. 7º da nova minuta de resolução corresponde ao entendimento expresso pelo Procurador-Geral Feral, em despacho datado de 07.01.2011, *in verbis*:

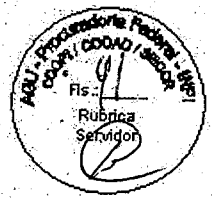
“Registro, em complemento, que, muito embora não possa a ANVISA recusar a concessão da anuência prévia referida no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, lastreada em requisitos de patenteabilidade previstos na mesma Lei, nada obsta a que a Agência apresente formalmente ao INPI suas considerações acerca do tema, nos termos do que dispõe o seu art. 31. No entanto, cabe somente ao INPI, tendo em vista o marco legal atualmente vigente, considerar ou não os subsídios apresentados pela ANVISA e aferir definitivamente a presença dos



requisitos de patenteabilidade quando da sua decisão pela concessão ou não da patente.”

9. Na minuta de resolução em exame, acrescentou-se um dispositivo assim redigido:
- Art. 8º - No caso de anuência denegada por razões de risco à saúde pública, o pedido de patente será arquivado definitivamente.
10. Na redação anterior da minuta, o dispositivo acima correspondia ao art. 7º, segundo o qual a anuência denegada, independentemente de sua fundamentação, acarretaria o arquivamento do pedido de patente.¹ No texto reformulado, o parecer técnico da ANVISA somente vincula o INPI, isto é, somente acarretará o arquivamento definitivo do pedido de patente, se o fundamento adotado pela agência corresponder a critérios de saúde pública.
11. Cabe ao examinador de patente do INPI identificar se o *fundamento* da negativa de prévia anuência reside em motivos de saúde pública ou critérios de patenteabilidade. Não é difícil identificar esse fundamento nos pareceres da ANVISA. A ANVISA é clara, nesse aspecto. Ela insere o fundamento legal da negativa de prévia anuência na epígrafe e na conclusão do parecer, além de discorrer sobre o mesmo na parte correspondente ao desenvolvimento do texto.
12. Se o fundamento da negativa de prévia anuência reside em critérios de patenteabilidade, o INPI pode prosseguir com o exame substantivo do pedido.
13. Imagina-se a seguinte hipótese na qual se aplica o art. 8º da minuta de resolução *sub examine*: a ANVISA fundamenta a negativa de prévia anuência afirmando que uma substância contida no pedido de patente de invenção coloca em risco à saúde/vida de mães lactantes. Nesse caso, o parecer técnico da ANVISA vincula o INPI, não podendo este prosseguir com o exame substantivo, pois a ANVISA negou a prévia anuência expondo aspectos de saúde pública (risco à saúde/vida de mães lactantes). Não cabe sequer ao INPI verificar se essa avaliação da ANVISA está correta ou não, porquanto o INPI não possui atribuição para analisar aspectos de saúde pública.
14. Como explicitado anteriormente, critérios de patenteabilidade não se confundem com aspectos de saúde pública. Não basta afirmar que ausência de novidade contraria aspectos de saúde pública. Ausência de novidade, como é cediço, é matéria própria de exame de patenteabilidade, e não de uma análise à luz da saúde pública.
15. Os demais artigos da minuta não foram reformulados pela Diretoria de Patentes. O Parecer nº 0006-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0 examinou os demais artigos da minuta e não identificou qualquer vício em relação a esses dispositivos.

¹ Redação anterior da minuta de resolução, art. 7º No caso de anuência denegada, o pedido de patente será arquivado definitivamente.



16. A publicação de uma resolução tal como ora examinada será, provavelmente, objeto de uma ação de nulidade, ou outra medida judicial com finalidade semelhante, tal como já aventado pelo Parecer nº 0006-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0. Por dever de ofício, cabe à Procuradoria informar à Administração que há entendimento contrário ao que dispõe a presente minuta de resolução.

17. Verifica-se que a minuta tal como apresentada não esclarece todas as dúvidas quanto ao procedimento a ser adotado. De toda forma, a Diretoria de Patentes propõe a publicação da resolução em conjunto com a aprovação do caráter normativo do Parecer nº 0006-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0. Ou seja, o parecer normativo teria a função de sanar as dúvidas eventualmente resultantes da leitura da resolução.

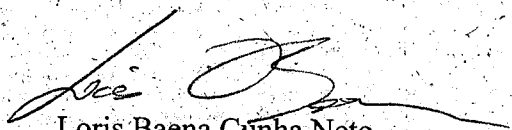
II. CONCLUSÃO

18. Em síntese, a PFE reconhece que a minuta de resolução encontra-se em conformidade com o que dispõe o Parecer nº 0006-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, não identificando obstáculo jurídico para a sua publicação, se a Administração entender que não há óbice de outra natureza para tal providência.

19. Quanto à atribuição de caráter normativo ao aludido parecer, cumpre mencionar que tal proposição foi atribuída ao Procurador-Chefe, conforme o art. 162, V, do Regimento Interno do INPI, anexo à Portaria MDIC nº 149, de 15 de maio de 2013.

A consideração superior.

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2015.


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 0228/2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3

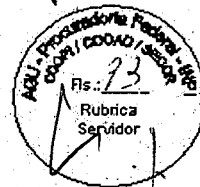
REFERÊNCIA: Processo Nº. 52400.007044/2015-46

1. Estou de acordo com a NOTA Nº 0113/2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-2.8, elaborada pelo Procurador Federal Loris Baena Cunha Neto, Coordenador da COOPI desta Procuradoria.
2. A proposta de se estabelecer via Resolução, os procedimentos internos de exame dos pedidos de patentes alcançados pela inteligência do artigo 229-C da Lei nº 9.279/96, é medida há muito reclamada e necessária para se conferir a devida transparência e efetividade da aplicação da referida norma legal.
3. É que a autarquia, apesar de vir se posicionando de forma alinhada ao entendimento estabelecido pela Advocacia-Geral da União, vazado nos Pareceres 210/PGF/AE/2009 e 337/PGF/EA/2010 - que não reconhecem a legitimidade da ANVISA para examinar riscos à saúde humana, fundados em requisitos de patenteabilidade - jamais tornou efetivo seu entendimento.
4. Esse vazio vem provocando o pior dos cenários: a não conclusão e o acúmulo de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, bem como o ensejo para que tais pedidos, caso venham ser deferidos, sejam favorecidos pela compensação temporal prevista no parágrafo único¹ do artigo 40 da Lei nº 9.279/96.
5. Assim, ao submeter ao exame desta Procuradoria a referida minuta de Resolução, o INPI dá mostra que se mantém coerente com a linha de entendimento que sempre defendeu e que restou confirmada pela AGU, e, ainda, que pretende conferir a sua devida efetividade.
6. E se é assim, entendo ser pertinente, agora, requerer seja conferido efeito normativo ao PARECER Nº 0006/2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, porquanto tal medida irá, associada à aplicação da Resolução em exame, permitir uma maior abrangência

¹ Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo de 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete)

V 1



interpretativa do artigo 229-C, bem como uma maior solidez jurídica nos atos administrativos que vierem a ser exarado pelos Pesquisadores da Diretoria de Patentes.

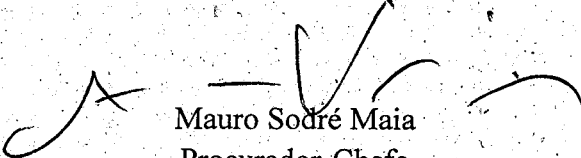
7. Razão disso é que faço submeter ao Senhor Presidente do INPI, pedido para que seja, associado à edição da Resolução em exame, conferido efeito normativo ao PARECER N° 0006/2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0.

8. Considerando-se o trato sensível e político que sempre envolveu as discussões relacionadas à interpretação e à aplicação do artigo 229-C da Lei n° 9.279/96, pondero no sentido de que seja levado ao conhecimento do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), as decisões aqui mencionadas e pretendidas, quais sejam: a edição da Resolução, e a normatização do referido Parecer.

9. No mais, reitero minha concordância com a NOTA N° 0113/2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-2.8.

10. À Presidência.

Rio de Janeiro, 17 de abril de 2015.


Mauro Sodré Maia
Procurador-Chefe