



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 N° 0006-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0

PROCESSO N° 52400.007044-2015-46

INTERESSADO: Diretoria de Patentes

ASSUNTO: Pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos com exame de patenteabilidade realizado pela ANVISA, em sede de prévia anuência.

I. A análise de patenteabilidade pela ANVISA é passível de acolhimento pelo INPI como subsídios ao exame, nos termos do art. 31 da Lei n° 9.279/96.

II. O parecer técnico da ANVISA, quando fundamenta a negativa de prévia anuência exclusivamente em critérios de patenteabilidade, não tem o condão de obstar a concessão da patente pelo INPI.

III. O parecer técnico da ANVISA, quando fundamenta a negativa de prévia anuência em aspectos de saúde pública, obsta a concessão de patente pelo INPI.

Senhor Procurador-Chefe da PFE-INPI,

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de consulta sobre o procedimento do INPI nos pedidos de patente, subsequente à concessão ou negativa de prévia anuência pela ANVISA, quando esta efetua a análise dos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos na Lei n° 9.279/96 (LPI).

2. O instituto da prévia anuência, instituído pelo art. 229-C da Lei n° 9.279/96, é objeto do Parecer n° 337/PGF/EA/2010, de lavra do Procurador Federal Estanislau Viana de Almeida, aprovado do Procurador-Geral Federal e pelo Advogado-Geral da União. Esse parecer



manteve a conclusão do Parecer nº 210/PGF/AE/2009, de lavra do Procurador Federal Estanislau Viana de Almeida, aprovado pelo Procurador-Geral Federal.

3. De acordo com os entendimentos exarados nesses pareceres, o instituto da prévia anuência não comporta análise de patenteabilidade.

4. A ANVISA examina critérios de patenteabilidade, em sede de prévia anuência, com fundamento no art. 4º da Resolução nº 45, da Diretoria Colegiada da ANVISA, de 23 de junho de 2008 (RDC).¹

5. O objeto da presente consulta não é a legalidade ou não do procedimento adotado pela ANVISA, quando esta analisa critérios de patenteabilidade. Tal matéria já foi abordada nos precitados pareceres.

6. A consulta resume-se à seguinte pergunta: qual o procedimento do INPI quando recebe os pedidos de patente acompanhados de pareceres técnicos da ANVISA com análise de patenteabilidade? Essa questão norteia a proposta de minuta de resolução objeto da presente consulta.

7. Esta Procuradoria está vinculada ao entendimento exarado no Parecer nº 210/PGF/AE/2009 e no Parecer nº 337/PGF/EA/2010. Por conseguinte, não há como efetuar uma análise da legalidade da minuta de resolução de forma divergente da conclusão jurídica aprovada pelo Advogado-Geral da União. Por esse motivo, inicia-se o exame do mérito da consulta mediante a síntese desses pareceres.

8. É o relatório.

II. MÉRITO

II.1 PARECERES DA ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

9. O Parecer nº 210/PGF/AE/2009, de lavra do Procurador Federal Estanislau Viana de Almeida, aprovado pela Chefia Adjunto de Consultoria, e pelo Procurador-Geral Federal, identificou as finalidades institucionais do INPI e da ANVISA.

10. A finalidade institucional do INPI, disposta no art. 2º da Lei nº 5.648/70, é executar as normas que regulam a propriedade industrial. As normas que regulam a propriedade

¹ RDC 45, Art. 4º. Após recebimento dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a Anvisa realizará sua análise quanto à anuência aferindo o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela legislação vigente, mediante decisão consubstanciada em parecer técnico emitido pela unidade organizacional competente no âmbito da Agência.



industrial encontram-se principalmente dispostas na Lei nº 9.279/96, cujo art. 2º, I, prevê a concessão de patentes de invenção.

11. O INPI foi criado pela Lei nº 5.648/70 com a atribuição de conceder patentes, além de outros direitos concernentes à propriedade industrial. Trata-se de atribuição decorrente do extinto Departamento Nacional da Propriedade Industrial, órgão integrante do então denominado Ministério da Indústria e do Comércio.

12. A concessão de patentes é uma das atribuições do INPI, o que compreende a análise dos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos na Lei nº 9.279/96.

13. A finalidade institucional da ANVISA não inclui a execução de normas relativas aos direitos de propriedade industrial, ou concessão de patentes. O art. 6º da Lei nº 9.782/99 prevê a promoção da saúde da população como a sua finalidade institucional.

14. O dispositivo da Lei nº 9.782/99, que cria a ANVISA, delimita a forma como ocorrerá a promoção da saúde da população, a saber, mediante o controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Por exemplo, a ANVISA executa a sua função legal quando autoriza o registro de um medicamento para fins de comercialização.

15. Como as finalidades do INPI e da ANVISA são diversas e específicas, o Parecer nº 210/PGF/AE/2009 conclui que não há como confundi-las ou sobrepor uma à outra.

16. O parecer prossegue dizendo que não há margem para ampliar ou reduzir as atribuições do INPI e da ANVISA, salvo por modificação das suas leis instituidoras, em razão do que determina o princípio constitucional da legalidade administrativa. A Administração Pública somente pode atuar dentro dos limites definidos por lei.

17. Não houve alteração da finalidade institucional da ANVISA, mediante lei. Tampouco a análise de patenteabilidade foi inserida no rol de atribuições legais da agência.

18. De acordo com o parecer em comento, a interpretação extensiva de determinados dispositivos legais, tal como defendida pela ANVISA, afasta-se do princípio da legalidade.

19. O exercício das atividades típicas do Estado consubstancia um poder. Isso quer dizer que o exercício desse poder não constitui uma opção do administrador, mas sim um dever. Por se tratar de um poder-dever, as atividades típicas do Estado são irrenunciáveis e indisponíveis.

20. Exposto esse raciocínio, o parecer conclui pela impossibilidade do INPI de dispor, ou renunciar, uma parcela de sua atuação, relacionada à competência exclusiva de examinar patente à luz dos critérios de patenteabilidade. Tampouco a ANVISA possui a



discricionariedade, nos termos do parecer, de analisar os critérios de patenteabilidade, porquanto tal atuação encontra-se fora das suas finalidades institucionais.

26. Com isso, a ANVISA não detém a prerrogativa de atuação para além das suas finalidades institucionais (*Art. 6º da Lei 9.782/99*) e nem o INPI pode dispor de parcela de sua atuação, eis que ambos devem atuar em conformidade com sua finalidade institucional (*Lei n. 5.648/70, alterada pela Lei nº 9.279/98*).²

21. A tese da ANVISA relativa aos poderes implícitos para analisar os critérios de patenteabilidade não foi acolhida no parecer. O reconhecimento da tese dos poderes implícitos depende da existência de nexos lógico-jurídico com a finalidade institucional da entidade, o que não ocorre.

30. No caso em questão, a ANVISA invoca os poderes implícitos para legitimar sua atuação. Ocorre que a situação descrita nos autos é diversa da autorizada, haja vista que vai além de suas finalidades institucionais, ou seja, referida Agência não estaria apenas velando pelo controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços, no caso presente dos fármacos que potencialmente possam ser nocivos à saúde humana, ou mesmo verificando se há real eficácia terapêutica nos medicamentos, mas, sim, adentrando no próprio mérito das patentes (p.ex.: *se é um produto ou marca nova viável para fins da lei de patente*). [...]

32. A atuação da ANVISA, como visto, infelizmente, não encontra eco nem mesmo na doutrina dos poderes implícitos; em verdade, sua atuação vai de encontro ao princípio da legalidade, e de consequência, ao da finalidade (institucional).³

22. A ANVISA argumenta que o INPI carece de competência exclusiva para examinar patente. O argumento invocado é que a Lei nº 5.648/70 qualificou a atribuição do INPI como "principal" na execução das normas de propriedade industrial.

23. O ataque da ANVISA à atribuição exclusiva do INPI de examinar o pedido de patente à luz dos critérios de patenteabilidade foi rechaçado pelo parecer.

"36. É dizer: significa que além das atribuições próprias, finalísticas, de exame de patenteabilidade que está a cargo da Autarquia INPI, há potencialmente outras que podem ser desenvolvidas, desde que, é claro, sejam objeto de norma própria.

37. Aliás, diversamente do afirmado na folha 49, o ordenamento jurídico estabeleceu, sim, que tais atividades sejam envidadas pelo INPI. Isso é o que resulta da interpretação do artigo 5º, inciso XXIX, e do artigo 37, inciso XIX da CF/88, com o contido na Lei instituidora do INPI (*Lei nº 5.648/70, alterada pela Lei nº 9.279/98*), haja vista que com estes normativos tem-se por disciplinado que a lei – no caso, *Lei nº 5.648/70*,

² Parecer nº 210/PGF/AE/2009.

³ Parecer nº 210/PGF/AE/2009.



alterada pela Lei nº 9.279/98 – irá assegurar aos autores de inventos a proteção de suas criações, propriedade das marcas, entre outros.”⁴

24. O parecer remete à compreensão da Consultoria Geral da União sobre o tema. A Consultoria Geral da União manifestou-se mediante o PARECER Nº AGU/MP-09/2006, datado de julho de 2006, e por meio do DESPACHO Nº 400/2008 do Consultor-Geral da União, datado de 28 de outubro de 2008. Essas manifestações reconheceram os efeitos do parecer técnico da ANVISA, em sede de prévia anuência, tão somente quando a agência atua “no estrito cumprimento de sua competência legal de zelar pela proteção da saúde da população”.
25. *A contrario sensu*, quando a ANVISA não atua “no estrito cumprimento de sua competência legal de zelar pela proteção da saúde da população”, o que ocorre quando analisa critérios de patenteabilidade, o parecer técnico carece de efeitos.
26. O Parecer nº 210/PGF/AE/2009 concorda com a mencionada manifestação da Consultoria-Geral da União quanto à importância da ANVISA de atuar em *estrita conformidade* com as suas finalidades institucionais quando elabora o parecer técnico, em sede de prévia anuência.
27. A decisão negativa, proferida em sede de prévia anuência, impede a concessão da patente quando o parecer técnico da ANVISA traduz o estrito exercício de sua competência legal. O estrito cumprimento da competência legal não compreende a análise de critérios de patenteabilidade.
28. O parecer consigna a possibilidade da ANVISA de tecer comentários sobre os critérios de patenteabilidade. O parecer técnico contendo tais comentários constitui uma mera recomendação ao INPI. Isto é, o trecho do parecer técnico versando sobre critérios de patenteabilidade não possui a natureza de prévia anuência, ainda que inseridos em um documento assim intitulado.
29. O *nomen iuris* atribuído ao parecer técnico da ANVISA não vincula o INPI. O parecer técnico intitulado de “prévia anuência” somente adquire a natureza prevista no art. 229-C da LPI quando reúne observações sobre saúde pública. Quando o parecer analisa critérios de patenteabilidade, ele reveste-se da natureza jurídica de subsídios, nos termos do art. 31, da LPI.
30. Como os comentários da ANVISA sobre requisitos de patenteabilidade não possuem a natureza de prévia anuência, o parecer técnico, nesse particular, não vincula o INPI. Isso quer dizer que o parecer técnico, quando fundamenta a negativa exclusivamente em critérios de patenteabilidade, não tem o condão de obstar a concessão da patente pelo INPI.

“45. No entanto, é bom consignar que é facultado à ANVISA – tendo em conta o seu quadro de experts no tema (fármacos) e visando o bem

⁴ Parecer nº 210/PGF/AE/2009.



comum da coletividade que é um dos nortes a serem seguidos pelas 02 (duas) Entidades – recomendar ou não ao INPI a concessão de determinado registro que eventualmente não se enquadre, a juízo daquela, nos requisitos próprios de patenteabilidade, **sem que, frise-se**, configure a anuência prévia estabelecida no multicitado artigo 229-C.”⁵

31. O Parecer nº 210/PGF/AE/2009 foi objeto de pedido de reconsideração por parte da ANVISA. O Parecer nº 337/PGF/EA/2010, de lavra do Procurador Federal Estanislau Viana de Almeida, não acolheu a irrisignação da ANVISA, o que levou à manutenção *in totum* do Parecer nº 210/PGF/AE/2009.

32. O Parecer nº 337/PGF/EA/2010 foi aprovado pelas chefias imediatas e pelo Procurador-Geral Federal. O Despacho do Procurador-Geral Federal Marcelo de Siqueira Freitas, datado de 07.01.2011, assevera a impossibilidade de a ANVISA negar a anuência prévia com fundamento em requisito de patenteabilidade.

33. Entretanto, a ANVISA possui a liberdade de tecer considerações sobre os requisitos de patenteabilidade. Quando ela o faz, não há de se falar de prévia anuência, mas sim de subsídios, sem caráter vinculativo. Assim, o Procurador-Geral Federal confirma a atribuição do INPI de analisar em caráter definitivo os requisitos de patenteabilidade.

“Registro, em complemento, que, muito embora **não possa a ANVISA recusar a concessão da anuência** referida no art. 229-C da Lei nº 9.279/96, 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.”⁶

34. Em 07.01.2011, o Advogado-Geral da União aprovou o DESPACHO DO PROCURADOR-GERAL FEDERAL, e o Parecer n. 337/PGF/EA/2010.

II.2 EFEITOS DECORRENTES DOS PARECERES DA AGU

35. Por ocasião da divulgação dos pareceres abordados no tópico anterior, o Departamento de Contencioso da Procuradoria-Geral Federal (PGF) divulgou a Orientação nº 04/2011.

⁵ Parecer nº 210/PGF/AE/2009.

⁶ Despacho do Procurador-Geral Federal, datado de 07.01.2011, nos autos nº 00407.005325/2008-71.



36. A Orientação nº 04/2011 do Departamento de Contencioso estabelece como os órgãos de execução da PGF devem proceder quando tiverem que defender o INPI e a ANVISA nos processos judiciais versando a prévia anuência.

37. Os subsídios jurídicos prestados pelas Procuradorias junto ao INPI e à ANVISA para fins de instrução da defesa em ações judiciais sobre a prévia anuência precisam necessariamente adequar-se ao Parecer nº 210/PGF/AE/2009 e ao Parecer nº 337/PGF/EA/2010.

38. A elaboração de subsídios jurídicos em desconformidade com os precitados pareceres da Advocacia-Geral da União sujeita o Procurador Federal à penalidade decorrente da violação do art. 28, II, da Lei Complementar nº 73, de 1993.⁷

39. O art. 28, II, da Lei Orgânica da Advocacia Geral da União veda aos seus membros efetivos o exercício da função em contrariedade à súmula, parecer normativo ou orientação técnica adotada pelo Advogado-Geral da União.⁸

40. Na hipótese da autarquia elaborar subsídios com divergência aos precitados pareceres, caberá ao Procurador Federal atuante no feito solicitar as alterações necessárias. A dissonância de entendimento entre a Procuradoria junto à autarquia e o órgão de execução responsável pela representação judicial da entidade, no tema em apreço, suscita conflito, cuja solução encontra-se prevista no art. 8º da Portaria PGF nº 530, de 13 de julho de 2007.⁹

41. O art. 8º da Portaria PGF n. 530/2007 prevê a solução de divergência entre a Procuradoria junto à autarquia e o órgão de execução da PGF responsável pela representação judicial da entidade. A divergência entre esses dois órgãos suscita comunicação ao Adjunto de Contencioso da PGF, e este submete proposta de decisão à apreciação do Procurador-Geral Federal.¹⁰

42. O entendimento expresso no Parecer nº 210/PGF/AE/2009, no Parecer nº 337/PGF/EA/2010 e no Despacho do Procurador-Geral Federal vinculam os órgãos de execução

⁷ Orientação nº 04/2011 do Departamento de Contencioso/PGF: "Os subsídios jurídicos apresentados pelas autarquias devem estar de acordo com o Parecer nº 210/PGF/AGU/2009 e com o Parecer nº 337/PGF/AGU/2010, este aprovado pelo Advogado-Geral da União, aplicando-se o inciso II do art. 28 da LC n. 73/93 (anexos)."

⁸ Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993, art. 28. Além das proibições decorrentes do exercício de cargo público, aos membros efetivos da Advocacia-Geral da União é vedado: [...] II - contrariar súmula, parecer normativo ou orientação técnica adotada pelo Advogado-Geral da União;

⁹ Orientação nº 04/2011 do Departamento de Contencioso/PGF: "Na hipótese do Procurador Federal oficiante no feito entender que os subsídios apresentados pela autarquia contrariam os pareceres supracitados, solicitará as alterações ou supressões, apontando os pontos de divergência. Não havendo consenso entre a autarquia e o Procurador Federal responsável pelo feito, o conflito será dirimido nos termos do art. 8º da Portaria PGF n. 530, de 13 de julho de 2007, devendo o Procurador Federal fazer uso dos subsídios fornecidos pela autarquia na iminência de perda de prazo processual."

¹⁰ Portaria PGF nº 530, de 14 de julho de 2007, art. 8º Eventuais divergências havidas entre as Procuradorias Federais, especializadas ou não, junto às autarquias e fundações públicas federais, e o órgão de execução da Procuradoria-Geral Federal ordinariamente responsável pela representação judicial da entidade, deverão ser comunicadas ao Adjunto de Contencioso da Procuradoria-Geral Federal, que submeterá proposta de decisão da divergência à apreciação do Procurador-Geral Federal.



da Procuradoria-Geral Federal. A Orientação nº 04/2011 do Departamento de Contencioso da PGF aborda essa vinculação no que tange à defesa judicial da autarquia.

43. A defesa judicial do INPI nas ações sobre prévia anuência lastreia-se obrigatoriamente no entendimento da Advocacia-Geral da União.

44. Na hipótese remota da autarquia manifestar interesse em dispor de parcela de sua competência exclusiva no exame dos critérios de patenteabilidade, em sede de uma ação judicial, esta Procuradoria, ou outro órgão de execução da PGF, apontará a divergência com o disposto nos pareceres da AGU e suscitará o caso, se necessário for, ao procedimento disposto no art. 8º da Portaria PGF nº 530/2007, sob pena de violação do dever funcional disposto no art. 28, II, da Lei Complementar nº 73/93. Isso jamais foi necessário, pois o INPI e esta Procuradoria comungam de idêntica compreensão a respeito da precisão do entendimento da AGU.

45. Antes de abordar o objeto da consulta, há uma questão prejudicial a ser dirimida: pode esta Procuradoria manifestar-se, na esfera consultiva, em sentido divergente àquele expresso nos pareceres da AGU sobre prévia anuência? Não.

46. Os pareceres da AGU sobre prévia anuência vinculam os órgãos de execução da PGF, os que atuam no contencioso e no consultivo.

47. Esta Procuradoria possui o dever, e não a opção, de apontar a divergência de entendimento entre os pareceres da AGU sobre prévia anuência e a proposta de ato normativo que adota uma orientação em sentido diverso.

II.3 OBJETO DA CONSULTA

48. A consulta tem por finalidade resolver a seguinte situação: não foi dado prosseguimento aos pedidos de patente que receberam análise de patenteabilidade, em sede de prévia anuência.

49. A situação é de uma complexidade ímpar, mormente em razão de duas situações. Primeira situação, a ANVISA não apenas analisa os critérios de patenteabilidade, mas formula exigências para que o depositante altere o seu pedido. A alteração de um pedido de patente compreende a mudança do relatório descritivo, resumo, quadro reivindicatório e desenhos.

50. As alterações do quadro reivindicatório, em razão de cumprimento de exigência formulada pela ANVISA, pode implicar redução substancial do escopo pretendido pelo depositante. Nesses casos, o INPI encaminha um pedido de patente à ANVISA. O que retorna ao INPI não é apenas um parecer técnico intitulado de prévia anuência, contendo análise de critérios de patenteabilidade, mas sim um outro pedido de patente.



51. Se o depositante não cumprir essa exigência, a prévia anuência é negada.
52. Segunda situação, a ANVISA reconhece que o pedido de patente é do interesse para as políticas de medicamento ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, mas nega a prévia anuência com fundamento em uma análise de critérios de patenteabilidade, conforme exemplo abaixo.
53. O pedido da PI 0101346-7 foi depositado pela Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). Trata-se de um processo de aplicação da violaceína como antimicobacteriano. Extraiu-se a violaceína de bactérias da espécie *Chromobacterium violaceum*. O pedido descrito pela UNICAMP tem por finalidade constituir-se como uma nova opção para o tratamento de tuberculose.
54. O parecer técnico da ANVISA reconheceu expressamente que:
- I. As substâncias relacionadas no pedido de patente não são proibidas no país;
 - II. O pedido de patente analisado é de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica do País.
55. Conclui-se, portanto, pela inexistência de risco sanitário no pedido de patente da UNICAMP. No entanto, a prévia anuência foi negada pela ANVISA, pois ela adentrou nos critérios de patenteabilidade e concluiu que a matéria não era passível de proteção patentária.¹¹
56. Transcreve-se textualmente trechos do parecer técnico em comentário para evidenciar um fato simples: a ANVISA nega a prévia anuência, ainda quando o pedido de patente está em plena conformidade com as políticas de saúde pública:

“As substâncias contidas neste pedido de patente não estão relacionadas entre aquelas proibidas no país, de acordo com a Lista F, da Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Constatou-se que este pedido de patente é de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, uma vez que seu objeto pertence a uma das destinações terapêuticas relacionadas à

¹¹ Ao que parece, a UNICAMP teve a prévia anuência negada porque desenvolveu pesquisa científica relevante para a saúde pública do País, buscando novas substâncias para o tratamento de tuberculose, malária e outras. Se a Universidade houvesse desenvolvido pesquisa científica no desenvolvimento de substâncias para o tratamento de doenças irrelevantes para a saúde pública do País, o parecer técnico intitulado de prévia anuência talvez não analisasse critérios de patenteabilidade. Há pareceres técnicos da agência desprovidos de análise de patenteabilidade e se verifica o reconhecimento da irrelevância do pedido de patente para as políticas medicamentosas ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS. Por exemplo, a PI 0302250-1, depositada pela UNICAMP, recebeu a prévia anuência da ANVISA. No entanto, não se analisou a patenteabilidade desse pedido, pois reconheceu-se que as substâncias nele contidas não são de interesse para as políticas de medicamento ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS (Parecer nº 135/14/COOPI/GADIP/ANVISA, de 19 de março de 2014). Por óbvio, não há óbice algum na concessão da PI 0302250-1, por parte do INPI, na hipótese do exame substantivo verificar pelo preenchimento dos critérios de patenteabilidade. Cita-se esse parecer técnico simplesmente para esclarecer que não são todos os pedidos de patentes que sofrem análise de patenteabilidade pela ANVISA. Infere-se que há uma escolha de pedidos de patente que são submetidos à análise de patenteabilidade, em sede do instituto da prévia anuência.



Portaria MS/GM n. 1.284, de 26 de maio de 2010, e suas atualizações. Deste modo, o exame de anuência prévia foi realizado de acordo com o art. 4, II, da Resolução-RDC n. 45, de 23 de junho de 2008, incluído pela Resolução-RDC n. 21, de 10 de abril de 2013.

[...]

Assim, a consequente limitação dos componentes da formulação à violaceína per se leva à caracterização do objeto da presente invenção como um produto natural e, portanto, não privilegiável, conforme redação do artigo 10 (IX) da Lei nº 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial –LPI), segundo o qual não se considera invenção ‘o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais’.

Ademais, de forma como estão redigidas, as reivindicações apresentadas, referentes a ‘processo de aplicação da violaceína como antimicobacteriano’, caracterizariam, na verdade, um método terapêutico, matéria não passível de proteção patentária segundo o artigo 10 (VIII) da LPI, segundo o qual não se considera invenção ‘técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal.’¹²

57. A UNICAMP concordou com a ANVISA quanto à relevância do pedido de patente para as políticas de saúde pública. A Universidade sustentou que cabe ao INPI examinar os requisitos de patenteabilidade, não cabendo à ANVISA negar a prévia anuência quando o pedido de patente atende às políticas instituídas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Em razão disso, a Universidade afirmou que cumprirá as alterações necessárias no pedido de patente, se assim for requerido pelo INPI, *in verbis*:

“O presente parecer foi pelo interesse do pedido para políticas de medicamento ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, uma vez que seu objetivo pertence a uma das destinações terapêuticas relacionadas à Portaria MS/GM n. 1.284, de 26 de maio de 2010, e suas atualizações. Estamos de acordo com o dito pedido de patente é de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS. Porém, entendendo que o INPI é o responsável pela análise dos requisitos de patenteabilidade, conferindo ou não determinada patente a um determinado produto ou processo, e a ANVISA tendo ‘... por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços’ (art. 6º da Lei nº 9.782/99) aguardaremos manifestação formal do INPI quanto ao cumprimento das exigências de acordo com a Lei nº 9.279/96.”¹³

58. A ANVISA ratificou o parecer técnico anterior, afirmando que o pedido de patente é contrário à saúde pública, em razão da ausência de matéria privilegiável, embora ele

¹² Parecer Técnico de Ciência para não anuência a pedido de patente de produtos e processos farmacêuticos, Parecer 271/13/COOPI/GADIP/ANVISA, de 27 de junho de 2013. Requerente: UNICAMP. Número do pedido: PI 0101346-7. Fundamento da não anuência: art. 10 (VIII), art. 10 (IX) da Lei nº 9.279/96.

¹³ Universidade Estadual de Campinas. Agência de Inovação Inova Unicamp. Manifestação ao Parecer Técnico de Ciência para não anuência a pedido de patente de produtos e processos farmacêuticos, de acordo como parecer 271/13/COOPI/GADIP/ANVISA, de 27.06.2013. Data: 16.08.2013.



seja do interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, uma vez que seu objeto pertence a uma das destinações terapêuticas relacionadas à Portaria MS/GM n. 1.284, de 26 de maio de 2010, e suas atualizações.¹⁴

59. O mesmo ocorreu com o pedido de patente (PI 0100199-0), também depositado pela UNICAMP. O pedido tem como título “processo de produção da violaceína e deoxiviolaceína otimizado por planejamento fatorial e análise de superfície de resposta pela chromobacterium violaceum.”

60. A ANVISA reconheceu que as substâncias contidas nesse pedido de patente não são proibidas. Reconheceu-se expressamente que esse pedido de patente possui destinação terapêutica referente à Portaria MS/GM nº 1.284/2010, sendo relevante para as políticas de medicamento ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS. Entretanto, a prévia anuência foi negada em razão de análise de patenteabilidade.¹⁵

61. O Laboratório Cristália, empresa com capital 100% nacional, salvo engano, depositou o pedido de patente PI 0302424-5, cuja destinação terapêutica relaciona-se a um inibidor de protease.

62. A ANVISA reconheceu que o pedido de patente não possui substâncias proibidas. O parecer técnico assevera que o pedido de patente é de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS e pertence à destinação terapêutica – antirretrovirais relacionada à Portaria MS/GM nº 1.284/2010. Entretanto, a prévia anuência foi negada, em razão de análise de patenteabilidade.¹⁶

63. É possível que o examinador de patente do INPI chegue à conclusão idêntica da ANVISA a respeito da matéria não privilegiável. O INPI somente fará essa avaliação se o parecer técnico formulado pela ANVISA, no tocante aos requisitos de patenteabilidade, não for vinculante.

64. Aqui não se avalia o acerto da conclusão da ANVISA sobre os critérios de patenteabilidade, em relação aos pedidos de patentes depositados pela UNICAMP e pela Cristália. A pergunta é outra. A conclusão da ANVISA vincula o INPI, naquilo que ultrapassa as considerações sobre saúde pública?

¹⁴ Parecer Técnico de Não Anuência a Pedido de Patente de Produtos e Processos Farmacêuticos, Parecer 467/13/COOPI/GADIP/ANVISA, de 10 de setembro de 2013. Requerente: UNICAMP. Número do pedido: PI 0101346-7. Fundamento da não anuência: art. 10 (VIII), art. 10 (IX) da Lei nº 9.279/96.

¹⁵ Parecer Técnico de Não Anuência a Pedido de Patente de Produtos e Processos Farmacêuticos, Parecer 193/14/COOPI/GADIP/ANVISA, de 1º de abril de 2014. Requerente: UNICAMP. Número do pedido: PI 0100199-0. Fundamento da não anuência: art. 36, §1º, 229-C, art. 8º c/c art. 13 da Lei nº 9.279/96 e art. 5º, §2º, da Resolução RDC 45, de 20 de junho de 2008.

¹⁶ Parecer Técnico de Não Anuência a Pedido de Patente de Produtos e Processos Farmacêuticos, Parecer 011/14/COOPI/GADIP/ANVISA, de 13 de janeiro de 2014. Requerente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Número do pedido: PI 0302424-5. Fundamento da não anuência: art. 8º c/c 13 e art. 10, inciso VIII da Lei nº 9.279/96.



65. O INPI possui a prerrogativa de manifestar-se tecnicamente em sentido contrário ao da conclusão da ANVISA? Se a resposta for positiva, significa que o parecer técnico da ANVISA não vincula o INPI, quando a agência analisa critérios de patenteabilidade.

66. Do parágrafo 45 do Parecer nº 210/PGF/AE/2009, depreende-se que a análise dos critérios de patenteabilidade, conduzida pela ANVISA, terá caráter de recomendação. Por conseguinte, a prévia anuência negada pela ANVISA, quando fundamentada em critérios de patenteabilidade, não vincula o INPI.

67. Essa compreensão da matéria, provavelmente, ensejará uma ação judicial em face do INPI sob o argumento do caráter vinculante da prévia anuência, a despeito de uma fundamentação exclusivamente pautada em critérios de patenteabilidade. Subjacente à tese do caráter vinculante da prévia anuência, com fundamento em critérios de patenteabilidade, encontra-se a pretensão de subordinar o INPI à conclusão técnica da ANVISA.

68. Não existe alternativa confortável ao INPI. Se adotado o caráter vinculativo da prévia anuência, independentemente dos fundamentos expostos no parecer técnico, o INPI será atacado em Juízo e na mídia. Se, por outro lado, a autarquia considerar o parecer técnico da ANVISA, quando fundamentado em critérios de patenteabilidade, como uma recomendação, ou subsídios, sem caráter vinculativo, sofrerá iguais críticas na mídia, e será réu em dezenas de ações judiciais.

69. A única certeza que existe hoje, no tema da prévia anuência de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, é que se vive sob o império da insegurança jurídica.

70. *Ad argumentum*, cogita-se uma resposta negativa à pergunta formulada no parágrafo 65, isto é, o INPI não possui a prerrogativa de manifestar-se tecnicamente em sentido contrário ao parecer da ANVISA. Nessa hipótese, torna-se despiciendo o exame substantivo do pedido de patente por parte do INPI. Caberia ao INPI simplesmente arquivar o pedido.

71. O depositante ingressaria com recurso administrativo ou com uma ação judicial em face do arquivamento do INPI. Como o INPI fundamentaria o recurso ou se defenderia em Juízo? “O ato de arquivamento decorre de parecer técnico da ANVISA, que concluiu pelo não-preenchimento dos requisitos de patenteabilidade ou pela ausência de matéria privilegiável, razão pela qual a autarquia com atribuição legal para conceder patentes está impedida de examinar o pedido.”

72. Poderia o INPI fundamentar um recurso administrativo nesse sentido? Poderia o INPI manifestar-se em Juízo assim? Provavelmente, essa postura hipotética do INPI ensejaria a seguinte pergunta: a autarquia responsável pela concessão de patentes perdeu a prerrogativa de examinar patentes de produtos e processos farmacêuticos, em razão do art. 229-C da LPI?



73. A redação do art. 229-C da LPI é tão singela que causa estranheza alguém interpretá-lo como um comando que retirou a atribuição do INPI para o exame substantivo de patentes de produtos e processos farmacêuticos.

74. A hipótese de o INPI deixar de proceder o exame substancial dos pedidos de patente, quando negada a prévia anuência com fundamento em critério de patenteabilidade, ensejará um número substancialmente alto de processos judiciais, em um momento no qual se vive programas de redução de demandas judiciais no âmbito da advocacia pública.

75. Em síntese, visualiza-se, por ora, dois modos de prosseguir com o procedimento administrativo dos pedidos de patente que sofreram análise de patenteabilidade pela ANVISA:

- I. Acolher a análise de patenteabilidade da ANVISA, nos termos do art. 31 da LPI;
- II. Aceitar a análise dos critérios de patenteabilidade da ANVISA, considerando o parecer técnico da agência como vinculativo. Nessa hipótese, não cabe ao INPI sequer analisar os pedidos de patente, após a negativa de prévia anuência. Um exame substantivo de patente é oneroso, há um custo de homem-hora substancial para a Administração Pública. Não há razão para o INPI efetuar um exame substantivo de patente, sendo que a sua conclusão não pode dissentir da conclusão da ANVISA.

76. A Procuradoria mostra-se favorável à alternativa I. Quando a ANVISA analisa os critérios de patenteabilidade, ela o faz em caráter de recomendação.

77. Ao INPI, caberá efetuar o exame substantivo dos pedidos de patente, podendo acolher ou não a recomendação da ANVISA. Por óbvio, a discordância da análise de patenteabilidade efetuada pela agência não prescinde de uma fundamentação.

78. Na vigência da Lei nº 5.772/71, o pedido de patente era passível de oposição, nos termos do art. 19. A oposição constituía uma etapa formal do processo administrativo. O Código de Propriedade Industrial de 1971 previa o prazo de 90 dias para a apresentação de oposição. A oposição era publicada na RPI. Depois, o INPI aguardava o prazo para manifestação do depositante.

79. A LPI aperfeiçoou esse procedimento por meio do art. 31. Os subsídios auxiliam o examinador de patente, cabendo a este acolhê-los ou não.

80. O pedido de patente, ultrapassado o prazo de sigilo legal, é público. Inclusive, a publicidade de um pedido de patente é maior do que a existente na maioria dos processos no âmbito da Administração Pública, em razão da publicação dos diferentes despachos na RPI. Isso permite que qualquer pessoa acompanhe o andamento dos processos administrativos na área finalística da autarquia.



81. Qualquer interessado tem acesso aos pedidos de patente do INPI e pode manifestar-se em sede de subsídios. Obviamente, esses subsídios não são vinculativos. O INPI detém a autoridade para decidir em conformidade com os subsídios ou em sentido contrário.

II.4 MINUTA DE RESOLUÇÃO

82. Primeira situação, o pedido de patente com quadro reivindicatório alterado, em razão de cumprimento de exigência formulada pela ANVISA, é devolvido ao INPI. A devolução acompanha parecer técnico da agência concedendo a prévia anuência. Segunda situação, a prévia anuência de um pedido de patente é negada, não porque representa um risco potencial à saúde pública, mas em razão de critérios de patenteabilidade. O que cabe ao INPI fazer nessas duas situações?

83. Considerando a urgência na solução desse imbróglio, a Administração propõe uma minuta de resolução que acata o parecer técnico da ANVISA, independentemente da sua fundamentação.

84. De acordo com o art. 6º da minuta, o INPI dará prosseguimento ao pedido de patente reformulado em razão de exigência da ANVISA.¹⁷ A expressão contida nesse dispositivo “considerados os documentos que receberam anuência prévia (relatório descritivo, resumo, quadro reivindicatório e desenhos)” significa prosseguimento do processo em consonância com a análise de patenteabilidade realizada pela ANVISA.

85. A alteração do pedido de patente, mormente do quadro reivindicatório, decorre de análise de critérios de patenteabilidade. Aceitar o pedido de patente alterado implica aceitar a análise de patenteabilidade realizada pela ANVISA.

86. O art. 6º da minuta parte da premissa que o parecer técnico da ANVISA é vinculativo quando analisa critério de patenteabilidade, e não uma recomendação. O tempo verbal adotado nesse dispositivo não abre margem para opção do examinador de patente desta autarquia de aceitar ou não as considerações da ANVISA.

87. Se o examinador de patente do INPI entender que não era caso de alteração do quadro reivindicatório do pedido, ele não poderá considerar o pedido originalmente encaminhado à ANVISA.

88. O art. 7º da minuta adota idêntico raciocínio ao do dispositivo precedente. A prévia anuência denegada, independentemente dos seus fundamentos, importará o arquivamento

¹⁷ Minuta de resolução, 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).



definitivo do pedido de patente pelo INPI.¹⁸ Isso significa arquivar um pedido de patente, em razão da análise de critérios de patenteabilidade, efetuada pela ANVISA.

89. Os arts. 6º e 7º da minuta são os de maior relevância no texto. Eles divergem dos pareceres da AGU. Esse é motivo pelo qual esta Procuradoria encontra-se impossibilitada de manifestar a sua anuência em relação a esses dispositivos.

90. Por dever de ofício, analisa-se cada um dos dispositivos. O art. 1º da minuta simplesmente prevê o escopo do ato normativo (instituir procedimentos relativos aos pedidos de patente submetidos ao art. 229-C da LPI).¹⁹

91. O art. 2º da minuta prevê o encaminhamento dos pedidos de patente à ANVISA, uma vez atendidos os requisitos formais.²⁰ Por exemplo, não será encaminhado à ANVISA, e tampouco haverá prosseguimento do exame substantivo no INPI, um pedido de patente com as anuidades em atraso.

92. O encaminhamento do pedido de patente à ANVISA gera uma notificação, cuja publicação ocorre na RPI, na dicção do art. 3º da minuta.²¹ O art. 4º da proposta de ato normativo determina o prosseguimento do processo administrativo, após a devolução dos autos pela ANVISA.²²

93. O art. 5º da minuta prevê a publicação na RPI de uma notificação informando a conclusão do parecer técnico da ANVISA (decisão sobre a prévia anuência).²³ Observa-se que não se trata da publicação da íntegra do parecer técnico.

94. Não se identifica nenhum vício de legalidade nos arts. 1º a 5º, posto que eles apenas disciplinam uma parte do procedimento interno do pedido de patente de produtos e processos farmacêuticos.

95. O art. 8º da minuta constitui uma regra de transição, pois considera o fluxo de trabalho anterior à Portaria Interministerial nº 1.065/MS/MDIC/AGU, de 25 de maio de 2012.²⁴ O fluxo adotado até então era o encaminhamento do pedido de patente à ANVISA após o exame

¹⁸ Minuta de resolução, art. 7º No caso de anuência denegada, o pedido de patente será arquivado definitivamente.

¹⁹ Minuta de resolução, art. 1º Instituir 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.

²⁰ Minuta de resolução, art. 2º Tendo sido atendidos os requisitos formais, os pedidos de patente eu tratam de produtos e processos farmacêuticos serão encaminhados a ANVISA para fins de cumprimento do art. 229-C da LPI.

²¹ Minuta de resolução, art. 3º, A notificação de encaminhamento do pedido a ANVISA será publicada na Revista Eletrônica de Propriedade Industrial – RPI.

²² Minuta de resolução, art. 4º. Finalizado o trâmite para fins do cumprimento do art. 229-C da LPI, o INPI dará prosseguimento ao processamento administrativo do pedido de patente.

²³ Minuta de resolução, art. 5º A notificação da decisão sobre a anuência prévia do pedido de patente será publicada na Revista Eletrônica de Propriedade Industrial – RPI.

²⁴ A Portaria Interministerial nº 1.065/MS/MDIC/AGU, de 25 de maio de 2012, torna público o relatório final apresentado pelo Grupo de Trabalho Interministerial constituído pela Portaria Interministerial nº 1.956/MS/MDIC/AGU, de 16 de agosto de 2011.

substantivo realizado pelo INPI. O relatório do grupo interministerial aprovado pela referida portaria especificou um novo de fluxo de trabalho, segundo o qual os pedidos de patente são encaminhados à ANVISA antes do exame substantivo de responsabilidade do INPI.

96. Quando entrou em vigor a Portaria Interministerial nº 1.065/MS/MDIC/AGU, de 2012, havia um conjunto de pedidos de patente na fase do exame substantivo no INPI. Esse conjunto é o objeto do art. 8º da minuta, segundo o qual haverá o encaminhamento dos pedidos de patente à ANVISA quando o INPI concluir pelo preenchimento dos requisitos de patenteabilidade. Os pedidos de patente desprovidos das condições de patenteabilidade, na conclusão técnica do INPI, não serão encaminhados à ANVISA.²⁵

97. O art. 9º da minuta aplica-se aos pedidos de patente localizados na ANVISA, por ocasião da prévia anuência, quando da entrada em vigor do ato normativo ora objeto de apreciação. Esses pedidos de patente seguirão o trâmite previsto no ato normativo. A regra esclarece a aplicação da resolução aos pedidos ainda não encaminhados para a prévia anuência, e aqueles já encaminhados à ANVISA que ainda não retornaram ao INPI.²⁶

98. O art. 10 encerra a minuta de resolução prevendo a entrada em vigor na data de sua publicação na RPI.²⁷

99. Não há reparos em relação aos três últimos dispositivos da minuta de resolução, pois cuidam de procedimentos já admitidos dentro do fluxo de trabalho INPI-ANVISA.

100. Em resumo, os arts. 6º e 7º da minuta divergem dos pareceres da AGU, porquanto os dispositivos propostos vinculam o INPI ao parecer técnico da ANVISA, ainda quando esta analisa os critérios de patenteabilidade.

101. A conclusão desta Procuradoria está vinculada aos pareceres da AGU. Por óbvio, a Presidência não se subordina à compreensão desta Procuradoria, que atua em caráter de consultoria e assessoramento jurídico.

102. Desse modo, a Presidência possui a discricionariedade de editar a minuta de resolução, em desconformidade com a orientação jurídica aqui expressa. Assim o fazendo, a defesa dos atos administrativos praticados com fundamento na resolução restará sujeita ao procedimento previsto no art. 8º da Portaria PGF nº 530/2007.

²⁵ Minuta de resolução, art. 8º. Os pedidos de patente para produtos e processos farmacêuticos, cujos exames técnicos já estavam em andamento no INPI quando da entrada em vigor da Portaria Interministerial nº 1.065/MS/MDIC/AGU, de 24 de maio de 2012, somente serão encaminhados a ANVISA ao final do exame e quando o INPI concluir pela patenteabilidade, seguindo o trâmite administrativo de acordo com os arts. 3º ao 7º desta Resolução.

²⁶ Minuta de resolução, art. 9º. Os pedidos de patente para produtos e processos farmacêuticos que já estavam em análise de anuência prévia na ANVISA quando da entrada em vigor desta resolução, ao retornarem ao INPI, seguirão o trâmite administrativo de acordo com os arts. 4º ao 7º desta Resolução.

²⁷ Minuta de resolução, art. 10. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação na Revista Eletrônica da Propriedade Industrial.



II.5 QUESTÕES FORMULADAS PELA DIRETORIA DE PATENTE

103. Examinada a minuta de ato normativo, cumpre responder aos questionamentos da Diretoria de Patentes, contidos no MEMO/INPI/DIRPA Nº 015/2015.

104. Cabe ao INPI arquivar o pedido de patente, quando a ANVISA nega a prévia anuência, para os pedidos enquadrados na lista de substâncias proibidas no Brasil?²⁸ Pressupõe-se que a lista de substâncias proibidas no Brasil foi elaborada a partir de considerações de saúde pública. Portanto, a negativa de prévia anuência, fundamentada na lista de substâncias proibidas, enseja o arquivamento do pedido de patente pelo INPI; no caso, prescinde o exame substantivo do pedido.²⁹

105. Em seguida, a Diretoria de Patentes pergunta se, em caso de arquivamento, cabe a interposição de recurso ao INPI, conforme o art. 212 da LPI.³⁰

106. O recurso em face de tal arquivamento suscitaria a discussão sobre a negativa de prévia anuência, com fundamento em aspectos de saúde pública. Não cabe ao INPI rever um parecer técnico da ANVISA, quando a sua conclusão está fundamentada em considerações de saúde pública.

107. A conclusão da ANVISA sobre saúde pública é definitiva, ou conclusiva, no âmbito da Administração Pública. Igualmente é a conclusão do INPI sobre os critérios de patenteabilidade.

108. A análise de patenteabilidade não se confunde com uma avaliação do pedido à luz da saúde pública. Os fundamentos legais são distintos.

109. Se a substância contida no pedido de patente não é classificada como proibida no País e o depositante visualiza um equívoco no fundamento adotado pela ANVISA, nesse particular, cabe a ele propor um recurso administrativo em face do parecer técnico elaborado pela agência. Esse recurso não se processa nos termos do art. 212 da LPI e tampouco no âmbito do INPI. Ou seja, não existe qualquer óbice para que o arquivamento, no caso, seja de caráter definitivo, isto é, não passível de recurso administrativo no INPI.

²⁸ Questão 1a: Para os pedidos enquadrados na lista de substâncias proibidas no Brasil com prévia anuência denegada pela ANVISA, o INPI dever arquivar o pedido de patente, conforme Portaria Interministerial 1.065/2012?

²⁹ De acordo com o art. 4º *quater* da Convenção da União de Paris, é possível a concessão de uma patente, ainda que contenha uma substância proibida. No entanto, considerando o teor do art. 229-C da LPI, é razoável arquivar o pedido de patente, em razão da substância contida encontrar-se na lista de substâncias proibidas. Convenção da União de Paris, art. 4º *quater*: Não poderá ser recusada a concessão de uma patente e não poderá ser uma patente invalidada em virtude de estar a venda o produto patenteado ou obtido por um processo patenteado sujeito a restrições ou limitações resultantes da legislação nacional.

³⁰ Questão 1b: Em caso de arquivamento, cabe interposição de recurso ao INPI conforme o Art. 212 da LPI?



110. Permitir um recurso em face desse arquivamento ensejaria prorrogar uma discussão infrutífera dentro da autarquia, que não tem atribuição para rever o ato da ANVISA fundamentado em considerações de saúde pública.

111. Ainda que a ANVISA, em hipótese remota, cometa um equívoco manifesto em classificar uma substância do pedido de patente como proibida no Brasil, não cabe ao INPI rever esse ato.

112. A terceira pergunta levanta a seguinte hipótese: o pedido de patente teve a prévia anuência negada, com fundamento na lista de substâncias proibidas no Brasil, e não houve o arquivamento pelo INPI.³¹ De acordo com as duas respostas anteriores, não se concebe tal hipótese.

113. As questões a seguir consideram o fluxo atual, instituído a partir da Portaria Interministerial nº 1.065/MS/MDIC/AGU, de 2012. De acordo com o fluxo atual de trabalho INPI-ANVISA, a agência elabora o parecer técnico, em sede de prévia anuência, em momento anterior ao exame substantivo do INPI.

114. A pergunta "2a" diz respeito à concessão de prévia anuência pela ANVISA, contendo no parecer análise de patenteabilidade.³² Cabe ao INPI prosseguir com o exame substantivo do pedido, a despeito de expressa referência aos critérios de patenteabilidade, no parecer técnico da ANVISA?

115. O caso número 2 compreende os pedidos de patente que receberam a prévia anuência pela ANVISA, sendo que a agência realizou análise dos critérios de patenteabilidade.

116. Uma vez concedida a prévia anuência, independentemente do fundamento adotado, cabe ao INPI prosseguir com o exame substantivo. Sugere-se que o INPI considere a análise dos critérios de patenteabilidade como subsídios, nos termos do art. 31 da LPI. O parágrafo 45 do Parecer nº 210/PGF/AE/2009 e o Despacho do Procurador-Geral Federal datado de 07.01.2011, respaldam a presente orientação.

117. O examinador de patente do INPI poderá acolher o entendimento técnico da ANVISA correspondente à análise de patenteabilidade, ou não. Não há óbice para que a ANVISA entenda que um determinado pedido preencha os requisitos de patenteabilidade, e o INPI entenda em sentido contrário, e vice-versa.

118. Na hipótese do examinador de patente não acolher os subsídios da ANVISA, isto é, discordar da análise de patenteabilidade de um determinado pedido, recomenda-se que o

³¹ Questão 1c: Na hipótese do pedido de patente não ser arquivado, qual o procedimento a ser adotado?

³² Questão 2a: Considerando que a ANVISA concedeu prévia anuência mediante exame de patenteabilidade, a DIRPA deve dar prosseguimento ao exame?



servidor do INPI apresente os fundamentos técnicos dessa discordância. Esse procedimento já é adotado pelo examinador de patente do INPI, quando discorda do entendimento técnico contido nos subsídios apresentados em consonância com o art. 31 da LPI.

119. A pergunta "2b" levanta a hipótese de o INPI arquivar o pedido, em decorrência do exame de patenteabilidade efetuado pela ANVISA contido em um parecer de prévia anuência concedida.³³ Não se mostra razoável arquivar o pedido, simplesmente por que a ANVISA efetuou a análise de patenteabilidade. Se a ANVISA concedeu a prévia anuência, cabe o prosseguimento do pedido de patente pelo INPI, podendo este conceder a patente ou não, de acordo com o parecer elaborado pelo examinador da autarquia.

120. As questões relativas ao caso 3 abordam a hipótese, bastante comum na prática, de alteração do pedido de patente, em razão de exigências formuladas pela ANVISA. Nesses casos, a ANVISA concede a prévia anuência, mas antes formula exigência para que o depositante altere o seu quadro reivindicatório. Quando isso ocorre, o INPI deve prosseguir com o exame do pedido?³⁴ Sim, cabe ao INPI prosseguir com o exame substantivo do pedido de patente.

121. Quando o INPI prossegue com o exame do pedido, deverá considerar a alteração do pedido (por exemplo, alteração do quadro reivindicatório), apresentado pelo depositante (resposta às exigências formuladas pela ANVISA)?³⁵ Como a análise de patenteabilidade efetuada pela ANVISA não vincula o INPI, a autarquia pode acolher ou não as respostas apresentadas pelo depositante, em cumprimento de exigência formulada pela ANVISA.

122. Quando o INPI proceder o exame substantivo do pedido de patente, que já teve a prévia anuência concedida, o examinador de patente poderá acolher ou não a análise de patenteabilidade efetuada pela ANVISA. Se o examinador de patente decidir acolher a análise de patenteabilidade, efetuada pela ANVISA, mostra-se razoável prosseguir com o exame nos termos do pedido modificado de patente.

123. Por outro lado, se o examinador de patente do INPI discordar da análise de patenteabilidade da ANVISA, ele poderá considerar o pedido de patente tal como se encontrava antes do exame realizado pela agência.³⁶ Nessa hipótese, cabe ao examinador de patente do INPI expor os motivos técnicos que o levaram a não aceitar a análise de patenteabilidade efetuada pela ANVISA.

³³ Questão 2b: Caso contrário, qual o procedimento a ser adotado?

³⁴ Questão 3a: Considerando que a ANVISA concedeu prévia anuência mediante exame de patenteabilidade, inclusive com alteração do pedido de patente, a DIRPA deve dar prosseguimento ao exame?

³⁵ Questão 3b: Na hipótese de ser dado prosseguimento ao exame, a DIRPA deve examinar a partir das novas vias do pedido de patente apresentadas pelo requerente à ANVISA?

³⁶ Como se sabe, esse pedido não corresponde ao originalmente depositado, pois entre a data do depósito e o encaminhamento do pedido à ANVISA, existe um interím no qual o depositante tem a liberdade de modificar o pedido, observada a limitação disposta no art. 32 da LPI.



124. O INPI pode examinar o pedido de patente a partir das novas vias do pedido apresentadas pelo depositante à ANVISA, se entender que as exigências formuladas foram pertinentes. Se o INPI entender que tais exigências estão em desconformidade com as diretrizes aprovadas pela Presidência da autarquia, por exemplo, *mister* não acolher a análise de patenteabilidade efetuada pela ANVISA e tampouco o conseqüente pedido modificado.

125. As questões relativas ao caso 4 referem-se aos pedidos de patentes que tiveram a prévia anuência negada pela ANVISA, com fundamento nos critérios de patenteabilidade. Se a prévia anuência estiver fundamentada em uma análise de patenteabilidade, não há como esse parecer técnico vincular o INPI.

126. Há pareceres técnicos da ANVISA desprovidos de considerações sobre saúde pública. São pareceres técnicos que abordam tão-somente critérios de patenteabilidade, nos quais não há menção às políticas de medicamento ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, ou à lista de substâncias proibidas.

127. Se houve uma análise do pedido de patente à luz da saúde pública, isso não está expresso nos pareceres Parecer nº 014/13/COOPI/GADIP/ANVISA, de 18 de fevereiro de 2013 e Parecer nº 220/13/COOPI/GADIP/ANVISA, de 5 de junho de 2013, citados como exemplo.³⁷

128. Por outro lado, se a prévia anuência tiver como fundamento considerações de saúde pública, caberá ao INPI promover o arquivamento definitivo do pedido.

129. A ausência dos requisitos de uma patente não corresponde a considerações sobre saúde pública. As considerações sobre saúde pública compreendem uma verificação do risco à saúde da população, ainda que potencial, por exemplo.

130. O arquivamento do pedido no INPI decorre de prévia anuência negada com fundamento em considerações de saúde pública.³⁸ Se o parecer técnico negar a prévia anuência, em razão de análise de patenteabilidade, caberá ao INPI prosseguir com o exame e verificar, caso por caso, se concorda ou não com a avaliação da ANVISA.

131. Por exemplo, no tópico II.3, discorreu-se sobre o parecer técnico da ANVISA relativo à PI 0101346-7, depositado pela UNICAMP. Esse é um caso, na visão da Procuradoria, que cabe ao INPI prosseguir com o exame substantivo, não obstante a prévia anuência negada pela ANVISA. No caso, o examinador de patente do INPI poderá acolher ou não a análise de patenteabilidade da ANVISA, mediante justificativa técnica.³⁹

³⁷ A prévia anuência do pedido de PI 0005616-2, depositado pela F. Hoffmann – La Roche, foi negada, com fundamento no art. 8º c/c 11 da Lei nº 9.279/96.

³⁸ Questão 4 a: Considerando que a ANVISA não concedeu prévia anuência mediante exame de patenteabilidade, o INPI deve arquivar o pedido de patente, conforme Portaria Interministerial nº 1.065/MS/MDIC/AGU, de 2012?

³⁹ O parecer técnico da ANVISA conclui que a matéria não é privilegiável porque a UNICAMP não concretiza uma invenção, pois se trata de uma simples diluição da violaceína, o que não caracteriza a preparação de uma formulação farmacêutica. A ANVISA explica que a formulação farmacêutica deve envolver necessariamente uma substância



132. A questão "4b" levanta a hipótese de arquivamento automático, em razão de prévia anuência negada com fundamento em análise de patenteabilidade.⁴⁰ Afasta-se essa hipótese, posto que o parecer técnico da ANVISA, quando fundamentado em análise de patenteabilidade, não é vinculativo.

133. Se o INPI entender por acolher as considerações técnicas da ANVISA no sentido de matéria não privilegiável, caberá uma decisão denegatória do pedido de patente, e não o arquivamento. Nessa situação, o pedido de patente teve exame substantivo realizado pelo examinador de patente do INPI. Por conseguinte, essa decisão é passível de recurso administrativo.

134. Como o pedido de patente não é arquivado, em razão de parecer técnico fundamentado em critérios de patenteabilidade, caberá o prosseguimento do exame substantivo pelo INPI.⁴¹

135. As questões inseridas no caso 5 referem-se ao fluxo de trabalho anterior à Portaria Interministerial nº 1.065/MS/MDIC/AGU, de 2012, quando o pedido de patente foi objeto de exame substantivo pelo INPI antes do encaminhamento dos autos à ANVISA. A questão "5a" diz respeito ao procedimento a ser tomado, após o retorno ao INPI do pedido de patente acompanhado do parecer técnico da ANVISA contendo análise dos critérios de patenteabilidade.⁴²

136. Mostra-se razoável que o examinador realize um novo exame substantivo. É verdade que há um custo administrativo alto para o INPI, pois isso implicará um novo exame de um pedido já examinado pela própria autarquia. Dentro das circunstâncias, esse é um prejuízo menor diante de outros.

137. Se o examinador de patente entender pela procedência da análise de patenteabilidade realizada pela ANVISA, cabe adotar a conclusão da agência. Assim, não há óbice para que o reexame do pedido de patente ocorra a partir das novas vias do pedido de patente, por exemplo, um quadro reivindicatório bastante reduzido.

farmacologicamente ativa e os outros componentes, denominados de excipientes farmacêuticos, precisam possuir definição qualitativa e quantitativa. Se o examinador de patente do INPI concordar com essa avaliação, não há óbice para ratificar esse entendimento técnico no exame substantivo. No entanto, se o examinador de patente do INPI entender que o pedido de patente depositado pela Universidade não constitui uma simples diluição da violaceína, mas um outro processo, pode, desde que exposta a fundamentação técnica, concluir em sentido contrário ao da ANVISA, o que pode resultar na concessão da patente. A ANVISA, ou qualquer outro interessado, possui a prerrogativa de adotar as medidas previstas nos arts. 51 e 56 da Lei nº 9.279/96 com o propósito de obter a nulidade da patente.

⁴⁰ Questão 4b: Em caso de arquivamento, cabe interposição de recurso ao INPI conforme o Art. 212 da LPI?

⁴¹ Questão 4c: Na hipótese do pedido de patente não ser arquivado, qual o procedimento a ser adotado?

⁴² Questão 5a: Considerando a decisão final de prévia anuência da ANVISA, com registro de análise de patenteabilidade em ofício enviado ao INPI, com alteração ou não do conteúdo do pedido de patente efetuada pelo depositante, decorrente da análise de patenteabilidade realizada pela Agência, a DIRPA deve dar prosseguimento ao exame?



138. O examinador de patente não está obrigado a adotar o pedido modificado, apresentado em razão de cumprimento de exigência formulada pela ANVISA.⁴³ O examinador de patente possui a liberdade, desde que apresente a justificativa técnica, de discordar da análise de patenteabilidade efetuada pela ANVISA e manter o parecer técnico do INPI, elaborado anos atrás.

139. Não se concebe a hipótese de negar prosseguimento ao exame pelo INPI.⁴⁴ Não há como arquivar automaticamente o pedido de patente porque a ANVISA negou a prévia anuência, com fundamento em critérios de patenteabilidade.

140. A última pergunta refere-se a um dever do INPI de alertar oficialmente o Procurador-Geral Federal sobre o procedimento adotado pela ANVISA.⁴⁵

141. O procedimento adotado pela ANVISA já é de conhecimento da Procuradoria-Geral Federal. Conforme o próximo tópico, o procedimento adotado pela ANVISA é objeto de diversas ações judiciais. Por esse motivo, a defesa judicial do ato administrativo da ANVISA, dissonante dos pareceres da AGU sobre prévia anuência, está submetida à Orientação nº 04/2011 do Departamento de Contencioso da PGF.

II.6 AÇÕES JUDICIAIS SOBRE A PRÉVIA ANUÊNCIA

II.6.1 RECURSO ESPECIAL

142. Atualmente, tramita no Superior Tribunal de Justiça um recurso especial no qual se discute a análise de patenteabilidade realizada pela ANVISA, em sede de prévia anuência. O INPI não é parte desse processo.

143. O laboratório farmacêutico ABBOTT impetrou mandado de segurança em face da Diretoria Colegiada da ANVISA buscando a outorga da prévia anuência. O parecer técnico da agência negou a prévia anuência após realizar análise de patenteabilidade. A segurança foi denegada, o que motivou a apresentação da apelação.

144. Em 19.11.2012, a 6ª Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, por unanimidade, julgou procedente a apelação e concedeu a segurança. De acordo com a fundamentação adotada no acórdão, as entidades públicas não possuem discricionariedade para abandonar ou alterar as suas finalidades institucionais. Nesse contexto, o acórdão ressaltou a

⁴³ Questão 5b: Na hipótese de ser dado prosseguimento ao exame, a DIRPA deve examinar a partir das novas vias do pedido de patente apresentadas pelo requerente à ANVISA?

⁴⁴ Questão 5c: Na hipótese de não ser dado prosseguimento ao exame, qual o procedimento a ser adotado?

⁴⁵ Questão 6: É dever do INPI alertar oficialmente ao Procurador Geral da Advocacia Geral da União sobre o procedimento adotado pela ANVISA?



atribuição institucional do INPI de examinar patentes, o que compreende analisar critérios de patenteabilidade.

145. No julgado relatado pelo Desembargador Federal Jirair Aram Meguerian, ressaltou-se que o art. 229-C da LPI não alterou a finalidade institucional da ANVISA, razão pela qual não se pode acrescentar a análise de patenteabilidade no rol de atribuições da agência, por mera interpretação extensiva do dispositivo.

146. De acordo com o acórdão, o instituto de prévia anuência, tal como inserido na Lei nº 9.279/96, compreende tão-somente considerações sanitárias, isto é, se há risco, ainda que potencial, à saúde da população, ou dúvidas sobre a eficácia do pedido de patente.

147. O instituto da prévia anuência não compreende uma abordagem sobre os requisitos de patenteabilidade, posto que essa atribuição cabe somente ao INPI, conforme fundamentação exposta no aresto. Por conseguinte, o parecer técnico da ANVISA para se adequar ao que determina o art. 229-C da LPI e à finalidade institucional da agência, precisa obrigatoriamente limitar-se aos aspectos de saúde pública.

148. O risco à segurança, ou a ausência de eficácia terapêutica do medicamento, enseja o indeferimento do registro, com fundamento no art. 16 da Lei nº 6.830/76. Assim, o deferimento da prévia anuência não significa liberação do produto para produção e comercialização.

Ementa: "ADMINISTRATIVO. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. INVENTO FARMACOLÓGICO. PATENTE. ANVISA. ANUÊNCIA PRÉVIA. LEI 9.279/1996. EXAME DOS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE. IMPOSSIBILIDADE.

I - Entidades Estatais não podem abandonar, alterar ou modificar os objetivos institucionais a que vinculados pela lei de criação/fundação - princípio administrativo da especialidade - CF art. 37, XIX.

II - INPI - Leis 5.648/1970 e 9.279/1998 - finalidade de executar as normas que regulam a propriedade industrial.

III - ANVISA - Lei 9.782/1999 - finalidade de promover a proteção da saúde da população, por intermédio de controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

IV - Lei posterior, cuja norma não tenha expressamente alterada a finalidade institucional, não pode acrescer rol de atribuições por mera interpretação extensiva ou integração.

V - Em questão de patente de fármacos não pode a ANVISA reavaliar os requisitos de patenteados, exceto no que diz respeito ao risco, ainda que apenas potencialmente, de causar mal à saúde ou quando houver dúvidas sobre a sua eficácia.

VI - Não são patenteáveis o que for contrário à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde públicas.

VII - O objetivo maior da disposição contida no art. 229-C da LPI é possibilitar que a ANVISA, autarquia dotada de quadros funcionais mais bem preparados que o INPI em matéria de saúde pública, quando do exame da anuência prévia, possa evitar o registro de produtos e processos



farmacêuticos contrários à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde públicas.

VIII – A anuência prévia a que se refere o art. 229-C da LPI deve se limitar aos aspectos de saúde pública, já que somente ao INPI cabe verificar os requisitos técnicos de patenteabilidade.

IX – Parecer 210/PGF/AE/2009, de 16.10.2009, da Advocacia-Geral da União, no sentido de que não é atribuição da ANVISA promover exames (avaliação/reavaliação) dos critérios técnicos próprios da patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) e de que, para fins do art. 229-C da Lei 9.279/1996 (LPI), deve a agência reguladora atuar em conformidade com as suas atribuições institucionais, nos termos do art. 6º da 9.782/1999, quais sejam: impedir por meio do controle sanitário a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana.

X – Eventual deferimento da anuência prévia ao pedido de patenteamento não implica em liberação do produto para a produção e comercialização, já que, no momento oportuno, a autarquia terá a oportunidade de avaliá-lo com base nos critérios necessários para o registro do produto constantes do art. 16 da Lei 6.360/1976, ocasião, inclusive, em que o pedido de registro poderá ser indeferido, caso não fique demonstrada a segurança e a eficácia terapêutica da droga.

XI – Novo parecer da ANVISA pela ausência de elementos para excesso de nocividade que se rejeita por incursionar em questões pertinentes a registro de medicamento, irrelevantes para simples anuência para patente, eis que esta não autoriza comercialização.

XII – Fundamento no parecer da ANVISA que conclui expressamente pela impossibilidade de anuência sem completo exame das condições de registro do medicamento, que se rejeita.

XIII – Recurso de apelação a que se dá provimento. Mandado de Segurança concedido. Determinação de outorga de anuência prévia para registro de patente.⁴⁶

149. A ANVISA impetrou recurso especial com o objetivo de reverter o julgado. Nas razões recursais, a agência alegou possuir atribuição para examinar patentes na área de fármacos, de forma complementar ao trabalho desempenhado pelo INPI.

150. O recurso especial não foi admitido na origem. Interpôs-se agravo de instrumento. O agravo de instrumento foi convertido em recurso especial. Alguns meses depois, em 1º de setembro de 2014, o Ministro Relator Mauro Campbell Marques julgou o mérito do recurso e não acolheu a pretensão de reforma da ANVISA. A decisão foi objeto de agravo regimental.

151. Em 15.10.2014, o Ministro Relator reconsiderou a decisão agravada para fins de nova apreciação, após o parecer do Ministério Público Federal.

152. Em 4.02.2015, o Ministro Relator proferiu despacho. Ele declinou da competência para apreciar e julgar o feito e determinou a redistribuição dos autos a um dos integrantes da Segunda Seção do Tribunal. Essa decisão foi objeto de novo agravo regimental.

⁴⁶ Tribunal Regional Federal da 1ª Região, AC 0036427-98.2009.4.01.3400 / DF, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL JIRAIR ARAM MEGUERIAN, SEXTA TURMA, e-DJF1 p. 1373 de 18/01/2013.



Na presente data, os autos encontram-se conclusos para julgamento do Ministro Relator Mauro Campbell Marques.

II.6.2 AÇÃO CIVIL PÚBLICA EM FACE DOS PARECERES DA AGU

153. Em agosto de 2011, o Ministério Público Federal ajuizou uma ação civil pública em face da União buscando a nulidade do Parecer nº 210/PGF/AE/2009. Trata-se do processo nº 46656-49.2011.4.01.3400, que tramitou na Seção Judiciária do Distrito Federal. O INPI não é parte do processo.

154. O pleito autoral teve por objetivo afastar o entendimento segundo o qual a análise da ANVISA, em sede de prévia anuência, encontra-se limitada ao exame do risco sanitário de substâncias compreendidas nos pedidos de patente. Na exordial, pede-se também o reconhecimento da atribuição da ANVISA para análise dos requisitos de patenteabilidade.

155. O pedido de antecipação dos efeitos da tutela, formulado pelo autor, consistiu na suspensão total dos efeitos do Parecer nº 210/PGF/AE/2009. O pedido foi negado pelo Juízo *a quo*, o que ensejou a interposição de agravo de instrumento. O Relator do agravo determinou a conversão do agravo de instrumento em retido, com fundamento na inexistência do perigo de perecimento do direito invocado no recurso.

156. A tese autoral não foi acolhida em sentença, proferida 12.09.2013. A ação civil pública foi julgada improcedente e remete seus fundamentos à jurisprudência. A jurisprudência assevera que o art. 229-C não atribui a análise dos critérios de patenteabilidade à ANVISA, cuja atribuição é a promoção da saúde da população.

157. Não houve lei alargando a finalidade institucional da ANVISA. Esse é um dos motivos pelos quais não é possível, mediante uma interpretação extensiva do art. 229-C da LPI, acrescentar ao rol de atribuições da agência a análise dos critérios de patenteabilidade. Esse é um dos fundamentos da sentença.

158. A sentença foi objeto de apelação e o processo encontra-se hoje distribuído para a 6ª. Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, tendo como relator o Desembargador Federal Kassio Nunes Marques.

159. Se o pleito ministerial prevalecer, em sede de apelação, a conclusão aqui externada não é afetada, em uma primeira análise. Essa assertiva decorre da leitura dos pedidos da exordial.

160. Pede-se a nulidade do Parecer nº 210/PGF/AE/2009 para afastar o entendimento da AGU, relativo à ausência de atribuição da ANVISA para analisar os critérios de patenteabilidade, em sede de prévia anuência. Pede-se também o reconhecimento do art. 229-C



da LPI como um permissivo para análise de patenteabilidade pela ANVISA. Por fim, pede-se a declaração de autoaplicabilidade do art. 229-C da LPI.

161. O pleito ministerial não pede a preponderância da análise de patenteabilidade da ANVISA sobre a conclusão técnica do INPI. Não se pede a subordinação técnica do INPI à ANVISA.

162. O pleito ministerial não vai de encontro à conclusão do presente parecer, pois o Ministério Público Federal não aborda a hipótese de divergência de entendimento técnico entre a ANVISA e o INPI. A ação civil pública busca respaldar um fato consolidado (a análise de patenteabilidade efetuada pela ANVISA).

163. Não é a procedência da ação civil pública que permitirá a análise de patenteabilidade pela ANVISA. A ANVISA já adota essa conduta, independentemente de uma possível decisão que lhe seja favorável nos autos da ação civil pública.

II.6.3 AÇÃO COLETIVA AJUIZADA PELA INTERFARMA

164. Nos últimos dias, o INPI foi citado na ação nº 87409-43.2014.4.01.3400, em trâmite no Juízo Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal. Trata-se de ação coletiva proposta pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - INTERFARMA, em face do INPI e da ANVISA.

165. A associação autora formulou quatro pedidos principais, sendo os três primeiros dirigidos à ANVISA, a saber:

- a) sejam declarados nulos, por ilegalidade e inconstitucionalidade, o inciso II, do parágrafo 1º e o parágrafo 3º, ambos do art. 4º da RDC 21/2013, que alterou a redação dada pela REC 45/2008, editadas pela ANVISA;
- b) seja determinada a abstenção da ANVISA de apreciar os requisitos de patenteabilidade da novidade, da atividade inventiva e da aplicação industrial;
- c) seja determinado que o exercício da 'anuência prévia' pela ANVISA fique restrito à análise de se a substância a ser patenteada contém-se na relação das substâncias banidas do território nacional, em cumprimento à Lista 'F' da Portaria MS 344/98 ou normativas legais que a sucederem e, a partir disso, se representam risco à saúde pública, fundamentando referida apreciação;"

166. O quarto pedido principal foi formulado em face do INPI, *in verbis*:



“d) seja determinado que o INPI ignore as análises procedidas pela ANVISA que extrapolem a verificação limitada pelos pedidos ‘a’, ‘b’ e ‘c’ acima, dando prosseguimento ao procedimento administrativo de exame das patentes.”

167. O quarto pedido formulado pela autora vai de encontro à proposta de resolução contida na presente consulta. Se o INPI editar a resolução, tal como proposta, ela será objeto de aditamento da exordial por parte da autora. Se o INPI editar resolução ou praticar outro ato, em sentido contrário, este também será discutido nos autos judiciais.

168. Esse truísmo não sugere uma posição neutralidade por parte da Administração. Ao contrário, a associação autora ataca justamente a neutralidade da autarquia.

II.6.4 ACÓRDÃOS PROFERIDOS PELAS 5ª E 6ª TURMAS DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

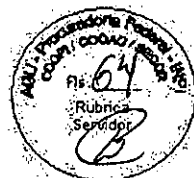
169. O tópico II.6.1 abordou um recurso especial interposto pela ANVISA, no qual se pretende a reforma do acórdão proferido pela 6ª Turma do Tribunal Regional Federal (apelação cível nº 0036427-98.2009.4.01.3400). O aresto recorrido afirma que o instituto da prévia anuência não comporta análise de patenteabilidade, mas tão-somente considerações sobre saúde pública.

170. O acórdão proferido em sede da apelação cível nº 0036427-98.2009.4.01.3400 não é um *decisum* isolado do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, conforme se comprova nos julgados mencionados a seguir, nos quais o INPI não figurou como parte.

171. No julgamento da apelação relativo ao processo nº 0036428-83.2009.4.01.3400, a 6ª Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região manteve a decisão proferida pelo Juízo *a quo*, que concedeu a segurança para anular parecer técnico da ANVISA que negou a prévia anuência com fundamento em análise de patenteabilidade.

172. Do voto do Relator Desembargador Federal Jirair Aram Meguerian, cumpre destacar a seguinte fundamentação:

Trecho do voto do Relator: “7. Por mais que se reconheça o esforço da ANVISA em cumprir seu mister de assegurar que nenhum produto ou medicamento chegue ao consumidor final sem que esteja comprovada sua eficácia e segurança para a saúde da população, por óbvio que eventual deferimento da anuência prévia ao pedido de patenteamento não implica em liberação do produto para a produção e comercialização, já que, no momento oportuno, a autarquia terá a oportunidade de avaliá-lo com base nos critérios a que se refere o dispositivo legal suprarreferido, ocasião, inclusive, em que o pedido de registro poderá ser indeferido, caso não fique demonstrada a segurança e a eficácia terapêutica da droga.



11. No caso em exame, não se põe a questão com tanta largueza, pois o INPI já emitiu parecer técnico pelo deferimento do pedido de patente PI 1100756-7, consoante fl. 292.

12. Assim, verificado que, segundo os critérios técnicos de patenteabilidade do INPI, a invenção preenche os requisitos legais para a obtenção da patente, resta examinar se caberia à ANVISA o poder de reexaminar esses mesmos requisitos legais para, divergindo do INPI, negar anuência ao pedido de patente.

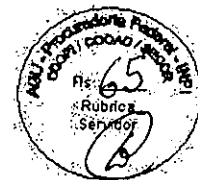
13. No presente caso, a negativa da ANVISA não se deve a nenhuma oposição relacionada a eventual prejuízo à saúde pública (fator impeditivo à concessão da patente, nos termos do art. 18, I, da Lei 9.279/96). O parecer técnico 027/07/COOPI/ANVISA (fls. 206 e segs., deixa claro que a recusa teve por base, em um primeiro momento, o requisito da novidade, já que a referida autarquia tem por política ser contrária aos "pedidos de patentes de segundo uso", todos estes requisitos de patenteabilidade dados por cumpridos pelo INPI, órgão do governo responsável pelo setor de patentes.

14. Delimitada a controvérsia, penso que a ANVISA negou anuência ao pedido de patente alegando obstáculos cuja análise refoge à sua competência, invadindo a finalidade institucional do INPI. [...]"⁴⁷

173. Transcreve-se a seguir a ementa do julgado em comentário:

"ADMINISTRATIVO. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. INVENTO FARMACOLÓGICO. PATENTE. ANVISA. ANUÊNCIA PRÉVIA. LEI 9.279/1996. EXAME DOS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE. IMPOSSIBILIDADE. I - Preliminar de inadequação da via eleita que se afasta, pois não estão em discussão os critérios ou a forma como a ANVISA realiza o exame dos requisitos de patenteabilidade quando dos pedidos de anuência prévia, mas sim se ela teria competência para tanto, matéria eminentemente de direito e, portanto, possível de ser examinada pela via do mandado de segurança. II - Entidades Estatais não podem abandonar, alterar ou modificar os objetivos institucionais a que vinculados pela lei de criação/fundação - princípio administrativo da especialidade - CF art. 37, XIX. III - INPI - Leis 5.648/1970 e 9.279/1998 - finalidade de executar as normas que regulam a propriedade industrial. IV - ANVISA - Lei 9.782/1999 - finalidade de promover a proteção da saúde da população, por intermédio de controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. V - Lei posterior, cuja norma não tenha expressamente alterada a finalidade institucional, não pode acrescer rol de atribuições por mera interpretação extensiva ou integração. VI - Em questão de patente de fármacos não pode a ANVISA reavaliar os requisitos de patenteados, exceto no que diz respeito ao risco, ainda que apenas potencialmente, de causar mal à saúde ou quando houver dúvidas sobre a sua eficácia. VII - Não são patenteáveis o que for contrário à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde públicas. VIII - O objetivo maior da disposição contida no art. 229-C da LPI é possibilitar que a ANVISA, autarquia dotada de quadros funcionais mais bem preparados que o INPI em matéria de saúde pública, quando do

⁴⁷ Tribunal Regional Federal da 1ª Região, AC 0036428-83.2009.4.01.3400 / DF, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL JIRAIR ARAM MEGUERIAN, SEXTA TURMA, e-DJF1 p.215 de 03/10/2014.



exame da anuência prévia, possa evitar o registro de produtos e processos farmacêuticos contrários à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde públicas. IX - A anuência prévia a que se refere o art. 229-C da LPI deve se limitar aos aspectos de saúde pública, já que somente ao INPI cabe verificar os requisitos técnicos de patenteabilidade. X - Parecer 210/PGF/AE/2009, de 16.10.2009, da Advocacia-Geral da União, no sentido de que não é atribuição da ANVISA promover exames (avaliação/reavaliação) dos critérios técnicos próprios da patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) e de que, para fins do art. 229-C da Lei 9.279/1996. (LPI), deve a agência reguladora atuar em conformidade com as suas atribuições institucionais, nos termos do art. 6º da 9.782/1999, quais sejam: impedir por meio do controle sanitário a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana. XI - Eventual deferimento da anuência prévia ao pedido de patenteamento não implica em liberação do produto para a produção e comercialização, já que, no momento oportuno, a autarquia terá a oportunidade de avaliá-lo com base nos critérios necessários para o registro do produto constantes do art. 16 da Lei 6.360/1976, ocasião, inclusive, em que o pedido de registro poderá ser indeferido, caso não fique demonstrada a segurança e a eficácia terapêutica da droga. XII - Recurso de apelação e remessa oficial a que se nega provimento.”⁴⁸

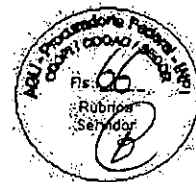
174. A 5ª Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, em acórdão relatado pela Desembargadora Federal Selene Maria de Almeida, entendeu que a ANVISA exorbitou a sua finalidade institucional quando efetuou análise de patenteabilidade da PI 9708706-8.

175. O voto da Relatora é claro ao afirmar que a negativa de prévia anuência, com fundamento em ausência de requisito de patenteabilidade, invade as atribuições do INPI. Reconheceu-se que a improvável intenção do Chefe do Poder Executivo, ao editar a Medida Provisória que instituiu a prévia anuência, de conferir ao INPI e à ANVISA o exame dos pressupostos de patenteamento. Tal remota intenção conduziria a possível emissão de pareceres técnicos divergentes.

176. Para a Relatora, o art. 229-C da LPI não subtraiu a competência exclusiva do INPI para examinar os critérios de patenteabilidade, ou instituiu uma duplicidade de análise dos pedidos de patente na área de fármacos.

Trecho do voto da Relatora Desembargadora Federal Selene Maria de Almeida: “[...] A lei não tem palavras inúteis. Não se afigura plausível, nessa perspectiva, que o legislador – no caso, o Chefe do Poder Executivo – tencionasse que duas autarquias com distintas finalidades institucionais devessem examinar os pressupostos legais de patenteamento, favorecendo assim a possível emissão de pronunciamentos conflitantes. É dizer, não pretendeu a lei, ao estabelecer a necessidade da referida anuência prévia, subtrair a competência exclusiva do INPI, tampouco instituir uma duplicidade de análise dos pedidos de patente de produtos farmacêuticos.

⁴⁸ Tribunal Regional Federal da 1ª Região, AC 0036428-83.2009.4.01.3400 / DF, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL JIRAIR ARAM MEGUERIAN, SEXTA TURMA, e-DJF1 p.215 de 03/10/2014.



[...]

Na hipótese *sub judice* e à luz das considerações até aqui expostas, verifica-se da leitura do Parecer nº 228/09/COOPI/GGMED/ANVISA, de 03/07/2009, que a negativa de anuência prévia ao pedido de patente depositado pela agravada teve por fundamento a inexistência de "atividade inventiva", tal como referida nos arts. 8º e 13 da Lei nº 9.279/96 – requisito este aferível, repita-se, pelo INPI –, donde a inafastável conclusão de que a agência reguladora extrapolou sua competência institucional, conduzindo-se de forma a invadir a esfera de atuação da autarquia incumbida de examinar o atendimento dos critérios de patenteabilidade. [...]"⁴⁹

Ementa: "ADMINISTRATIVO. CONCESSÃO DE PATENTES DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS. EXAME DA ATIVIDADE INVENTIVA. 1. A proteção da propriedade industrial, inclusive patentes de invenção, foi erigida à categoria de direito fundamental pela Constituição de 1988 (art. 5º, XXIX). Incumbe ao INPI, nos precisos termos do art. 2º da Lei nº 5.648/70, executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial. Toca-lhe, nesse contexto, estabelecer as condições do pedido de patente (art. 19 da Lei nº 9.279/96). Os requisitos de patenteabilidade da invenção são aqueles relacionados no art. 8º da mesma lei (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial). 2. A ANVISA tem por fim institucional promover a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, cabendo-lhe, outrossim, "regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública" (arts. 6º e 8º da Lei nº 9.782/99). 3. Com a edição da Medida Provisória 2006/1999 (posteriormente convertida na Lei nº 10.196/2001) - diploma que incluiu na Lei de Propriedade Industrial a figura da anuência prévia (art. 229-C) -, os pedidos de patentes de fármacos passaram a submeter-se ao obrigatório crivo daquela agência reguladora. 4. A nova regra legal não outorgou à ANVISA competência para o exame da patenteabilidade, porém o dever de verificar, com base em critérios científicos e nos limites de suas atribuições, se o fármaco oferece algum risco à saúde pública. É a oportunidade de a autarquia "antecipar sua atuação administrativa de vigilância sanitária, pronunciando-se sobre eventuais riscos à saúde - o que antes só ocorria com a efetiva comercialização do produto no mercado, podendo agora fazê-lo antes da concessão da carta-patente" (TRF2, Apelação Cível 200551015004279/RJ, Rel. Desembargador Federal Messod Azulay Neto, Segunda Turma Especializada, E-DJF2R 07/06/2010, p. 107/108). 5. Essa é a única interpretação razoável a ser extraída da dicção do art. 299-C da Lei nº 9.279/96, porquanto cabe à agência reguladora, quando de "sua anuência prévia, dizer se há algum óbice, na área de saúde pública, à concessão da patente, isto com base no disposto na Lei n. 9.782/99 e na medida de sua competência" (Apelação Cível 417719, Proc. 200451015170540/RJ, Rel. Desembargador Federal Messod Azulay Neto, Segunda Turma Especializada, E-DJF2R

⁴⁹ Tribunal Regional Federal da 1ª Região, AG 0032743-44.2013.4.01.0000 / DF, Rel. DESEMBARGADORA FEDERAL SELENE MARIA DE ALMEIDA, QUINTA TURMA, e-DJF1 p.270 de 13/12/2013.



07/05/2010, P. 164/165). Daí não se sustentar o entendimento de que a aplicação do art. 229-C da Lei nº 9.279/96, dispositivo reputado inconstitucional pelo prolator da decisão agravada, deve ser afastada na espécie. 6. A negativa de anuência prévia ao pedido de patente depositado pela agravada teve por fundamento a inexistência de "atividade inventiva", tal como referida nos arts. 8º e 13 da Lei nº 9.279/96 - requisito este aferível, repita-se, pelo INPI -, donde a inafastável conclusão de que a agência reguladora extrapolou sua competência institucional, conduzindo-se de forma a invadir a esfera de atuação da autarquia incumbida de examinar o atendimento dos critérios de patenteabilidade. 7. Cumprindo determinação contida na decisão agravada, a ANVISA encaminhou o processo ao INPI. 8. Agravo de instrumento provido em parte, apenas para afastar o entendimento, assim lançado na decisão impugnada, de que o art. 229-C é inconstitucional."⁵⁰

177. No processo nº 0070304-44.2009.4.01.0000, a 6ª Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região confirmou a sua compreensão sobre a matéria, quando proferiu decisões em sede de agravo de instrumento e de embargos declaratórios.

Ementa: "ADMINISTRATIVO. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. INVENTO FARMACOLÓGICO. PATENTE. ANVISA. ANUÊNCIA PRÉVIA. LEI 9.279/1996. EXAME DE REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE. IMPOSSIBILIDADE. I - O objetivo maior da disposição contida no art. 229-C da LPI é possibilitar que a ANVISA, autarquia dotada de quadros funcionais melhor preparados que o INPI em matéria de saúde pública, quando do exame da anuência prévia, possa evitar o registro de produtos e processos farmacêuticos contrários à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde públicas. II - A anuência prévia a que se refere o art. 229-C da LPI deve se limitar aos aspectos de saúde pública, já que somente ao INPI cabe verificar os requisitos técnicos de patenteabilidade III - Reconhecimento de que não se trata de pedido de patente na modalidade "pipeline", o que, todavia, não afasta a incidência do art. 229-C da LPI, por abranger a exigência aí contida a todos os tipos de patentes. IV - Inexistência de alegado erro material, porém reconhecida omissão por não tratar o acórdão sob declaração sob declaração de pedido de patente comum. V - Embargos de declaração acolhidos, porém sem efeitos modificativos, para consignar que, quando do exame da anuência prévia ao pedido de patente, a ANVISA deve se ater única e exclusivamente a suas finalidades institucionais, ou seja, deve verificar eventual contrariedade à saúde pública, nos termos do art. 18, I, da Lei 9.279/1996, independentemente da modalidade da patente, se 'pipeline' ou não."⁵¹

Ementa: "ADMINISTRATIVO. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. INVENTO FARMACOLÓGICO. PATENTE LEI N. 9782/99. ANVISA. ANUÊNCIA PRÉVIA. INDEFERIMENTO. DOCUMENTOS QUE COMPROMETEM A NOVIDADE. ALCANCE COMPETÊNCIA

⁵⁰ Tribunal Regional Federal da 1ª Região, AG 0032743-44.2013.4.01.0000 / DF, Rel. DESEMBARGADORA FEDERAL SELENE MARIA DE ALMEIDA, QUINTA TURMA, e-DJF1 p.270 de 13/12/2013.

⁵¹ Tribunal Regional Federal da 1ª Região, EDAG 0070304-44.2009.4.01.0000 / DF, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL JIRAIR ARAM MEGUERIAN, SEXTA TURMA, e-DJF1 p.116 de 17/10/2011.



ANVISA. POSSIBILIDADE DE CONFLITO POSITIVO ATRIBUIÇÕES INPI. IMPOSSIBILIDADE DE EXISTÊNCIA NA LEI. AGRAVO DE INSTRUMENTO. ANTECIPAÇÃO DE TUTELA EM AÇÃO ORDINÁRIA. POSSIBILIDADE. I - Entidades Estatais não podem abandonar, alterar ou modificar os objetivos institucionais a que vinculados pela lei de criação/fundação - princípio administrativo da especialidade - CF art. 37, XIX. II - INPI - Lei n. 5.648/70 e n. 9.279/98 - finalidade de executar as normas que regulam a propriedade industrial. III - ANVISA - Lei n. 9.782/99 - finalidade de promover a proteção da saúde da população, por intermédio de controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. IV - Lei posterior, cuja norma não tenha expressamente alterada a finalidade institucional, não pode acrescentar rol de atribuições por mera interpretação extensiva ou integração. V - Em questão de patente de fármacos não pode a ANVISA reavaliar os requisitos de patenteados, exceto no que diz respeito ao risco, ainda que apenas potencialmente, de causar mal à saúde ou quando houver dúvidas sobre a sua eficácia. VI - Não são patenteáveis o que for contrário à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à SAÚDE públicas. VII - Patente requerida há cerca de 10 (dez) anos sem anuência da ANVISA com base apenas em regras de patenteabilidade, demonstra necessidade de antecipação parcial dos efeitos da tutela, para determinar à ANVISA reexame do pleito administrativo com vistas à sua finalidade precípua (riscos à saúde humana e/ou eficácia duvidosa). VIII - Agravo de Instrumento parcialmente provido, antecipada, em parte, o efeito da tutela na ação ordinária em curso perante a instância monocrática, item VII.⁵²

II.6.5 ACÓRDÃOS PROFERIDOS PELAS 1ª E 2ª TURMAS ESPECIALIZADAS, E 1ª SEÇÃO ESPECIALIZADA DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

178. No julgamento da apelação cível nº 200551015004279, a 2ª Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região concluiu, por unanimidade, que interpretar o art. 229-C da LPI como um permissivo para dupla análise de patenteabilidade, por duas autarquias distintas, representa uma burocracia desnecessária, com prejuízos econômicos, entre outros.

179. O julgado afirma que interpretar o art. 229-C da LPI como uma autorização para ANVISA decidir sobre os requisitos de patenteabilidade enseja a subtração da independência e autonomia do INPI. Nesse sentido, o instituto da prévia anuência restringe-se a considerações sobre riscos à saúde, não podendo ultrapassar esse escopo.

Trecho da ementa: "APELAÇÃO - PROPRIEDADE INDUSTRIAL - CONCESSÃO DE PATENTE - ANVISA - ANUÊNCIA PRÉVIA - INTELIGÊNCIA DO ARTIGO 229-C DA LEI 9.279/96. I - Foge ao bom senso pensar que os requisitos de uma patente farmacêutica necessitem de dupla análise e por dois órgãos públicos distintos,

⁵² Tribunal Regional Federal da 1ª Região, AG 0070304-44.2009.4.01.0000 / DF, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL JIRAIR ARAM MEGUERIAN, SEXTA TURMA, e-DJF1 p.197153 de 28/03/2011.



traduzindo-se isso em burocracia desnecessária, com prejuízos conceituais, econômicos e humanos. II - A vingar o entendimento de que o artigo 229-C passou a conferir a ANVISA poderes para decidir sobre requisitos de patenteabilidade é o mesmo que subtrair do INPI toda a sua independência e autonomia, para subordiná-lo a ANVISA, resultando isso em inarredável contrassenso. III - Claro está que a única interpretação possível para o artigo 229-C não importa em nenhuma nova atribuição para ANVISA, (de análise de requisitos de patenteabilidade), mas sim na oportunidade, dada pelo legislador, de antecipar sua atuação administrativa de vigilância sanitária, pronunciando-se sobre eventual riscos à saúde - o que antes só ocorria com a efetiva comercialização do produto no mercado, podendo agora fazê-lo antes da concessão da carta-patente. [...]”⁵³

180. No julgado em comento, o voto do Desembargador Federal Messod Azulay Neto explicou que a análise de patenteabilidade pela ANVISA, em sede de prévia anuência, atrai a atuação constante do Poder Judiciário para resolver as divergências técnicas.

181. Por óbvio, quando duas entidades diferentes executam idêntica atividade (análise de patenteabilidade), divergências técnicas surgirão. Essas divergências resvalam em um acréscimo de demandas judiciais. Transcreve-se textualmente a fundamentação adotada pelo Desembargador Federal Messod Azulay Neto:

“[...] A verdade é que nada na redação do artigo autoriza a ilação, de que a ‘prévia anuência’ da ANVISA possa abranger matéria que fuja à sua área de especialização, referente, p. ex., aos requisitos de patenteabilidade (art. 8º - atividade inventiva, novidade e aplicação industrial), e que a própria lei diz ser de competência exclusiva do INPI. Para que tal interpretação fosse possível, necessário que o texto do artigo a isso se referisse de forma expressa, transferindo para ANVISA a análise de tais requisitos, visto que conferência de atribuições não pode ser meramente deduzida, mas decorrente de texto expresso de lei.

Em outras palavras não representam as competências apenas poderes jurídicos, mas sim poderes funcionais, “deveres-poderes”, cujo exercício só é validamente sustentável quando orientado à satisfação do interesse público e dentro da juridicidade.

De outro lado, foge ao bom senso pensar que os requisitos de uma patente farmacêutica necessitem de dupla análise e por dois órgãos públicos distintos, traduzindo-se isso em burocracia desnecessária, com prejuízos conceituais, econômicos e humanos.

Relevando notar que as divergências de opiniões entre a ANVISA e o INPI culminariam no descrédito técnico de ambas as instituições, bem como na atuação permanente do Poder Judiciário para dirimir conflitos, dada a inexistência de um ente administrativo com autoridade suficiente para sujeitar entidades politicamente autônomas.

Ou seja, a vingar o entendimento de que o artigo 229-C passou a conferir a ANVISA poderes para decidir sobre requisitos de patenteabilidade é o

⁵³ Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 2ª Turma Especializada, Relator Desembargador Federal Messod Azulay Neto, Classe: AC - APELAÇÃO CÍVEL - 418440, Processo: 200551015004279, UF: RJ, Data Decisão: 25/05/2010, Documento: TRF-200233470, Fonte: E-DJF2R - Data: 07/06/2010 - Página: 107/108.



mesmo que subtrair do INPI toda a sua independência e autonomia, para subordiná-lo a ANVISA, resultando isso em inarredável contrassenso.

Claro está que a única interpretação possível para o artigo 229-C não importa em nenhuma nova atribuição para ANVISA, (de análise de requisitos de patenteabilidade), mas sim na oportunidade, dada pelo legislador, de antecipar sua atuação administrativa de vigilância sanitária, pronunciando-se sobre eventual riscos à saúde – o que antes só ocorria com a efetiva comercialização do produto no mercado, podendo agora fazê-lo antes da concessão da carta-patente.

E nem se alegue, como faz a ANVISA, de que a reanálise dos requisitos de patenteabilidade possa se traduzir em ato jurídico complexo, por força de tal dispositivo.

Isso porque, ato complexo é ato uno, indiviso, resultante de vontades distintas e homogêneas (nenhuma das quais idôneas a constituir um ato administrativo à parte); seus atos específicos não produzem nenhum efeito isolado, senão quando simultaneamente se completam, integrados, escreve Lafayette Pondé. (*Controle dos atos da Administração Pública in Revista de Direito Administrativo nº 212, Rio de Janeiro: Ed. Renovar, abr/jun, 1998, pág. 43*)

O mesmo se diga sobre ato composto – cujo fim e a atuação da vontade dos agentes dos vários atos tem relação de dependência e não unidade. No ato composto existe uma única manifestação de vontade de um único órgão dependente da verificação ou qualquer providência por outro para o tornar executável. Nesse caso “o ato já existe, mas só será posto em execução após tal providência”. A propósito, Maria Sylvania Zanella Di Pietro ensina que “os atos, em geral, que dependem de autorização, aprovação, proposta, parecer, laudo técnico, homologação, visto etc., são atos compostos”. (*Direito Administrativo, São Paulo: Ed. Atlas, 1999, pág. 185*). [...]”⁵⁴

182. No julgamento da apelação nº 2004.51.01.517054-0 pela 2ª Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, prevaleceu o entendimento segundo o qual a atuação da ANVISA, em sede de prévia anuência, é legítima “desde que nos estritos limites de missão para a qual foi criada”. Os estritos limites da missão institucional da ANVISA não compreendem a análise de patenteabilidade. Segue a ementa do julgado:

Ementa: “PROPRIEDADE INDUSTRIAL. CONCESSÃO. PATENTE FARMACÊUTICA. ANVISA. ANUÊNCIA PRÉVIA. 1. Os pedidos de patentes farmacêuticas passaram a ter sua análise obrigatória pela ANVISA desde a edição da Medida Provisória nº 2.006/1999, que criou a figura jurídica da anuência prévia, posteriormente consolidada pela Lei nº 10.196/2001, incluindo-se na Lei de Propriedade Industrial o art. 229-C. 2. As normas legais devem ser interpretadas e executadas dentro de limites que a integram ao arcabouço jurídico da nação, como um todo, e não isoladamente, conciliando-as entre si, de forma a assegurar com eficiência a realização do bem comum, sem contudo comprometer as garantias do Estado de Direito. Nesse sentido, não parece razoável ou eficiente que o legislador pretendesse que dois órgãos públicos - o INPI e

⁵⁴ Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 2ª Turma Especializada, Relator Desembargador Federal Messod Azulay Neto, Classe: AC - APELAÇÃO CÍVEL - 418440, Processo: 200551015004279, UF: RJ, Data Decisão: 25/05/2010, Documento: TRF-200233470, Fonte: E-DJF2R - Data: 07/06/2010 - Página: 107/108.



a ANVISA - apreciassem concomitantemente os requisitos de patenteabilidade previstos na Lei de Propriedade Industrial, até mesmo porque estaria possibilitando a criação de situações de incompatibilidade extremas, nos casos de opiniões divergentes insuperáveis entre os órgãos, como é o caso da segunda patente. Assim, interpretar a norma com razoabilidade é entender que cabe à ANVISA, por ocasião de sua anuência prévia, dizer se há algum óbice, na área de saúde pública, à concessão da patente, isto com base no disposto na Lei n. 9.782/99 e na medida de sua competência. 3. Impõe-se o reconhecimento da constitucionalidade e auto-aplicabilidade do art. 229-C da LPI, considerando que a Carta Magna determina, no art. 5º, inciso XXIII, que a propriedade deve atender a sua função social e que a ordem econômica deve obedecer ao princípio da função social da propriedade (art. 170, inciso III), como garantia de justiça social. Nesse diapasão, evidencia-se a supremacia do bem comum sobre o direito individual da propriedade, **legitimando a atuação da ANVISA na concessão de patentes farmacêuticas, desde que nos estritos limites de missão para a qual foi criada.** 4. Agravo retido não conhecido e Apelação provida.⁵⁵

183. No julgamento da apelação, cuja ementa foi acima transcrita, a Desembargadora Federal Liliane Roriz reconheceu a possibilidade do INPI e da ANVISA atuarem de forma conjunta e cooperativa, desde que nos limites de suas atribuições institucionais. Não há óbice para que a ANVISA analise um pedido de patente à luz dos aspectos de saúde pública, sem análise patenteabilidade.

Trecho do voto da Desembargadora Federal Liliane Roriz: “[...] Ora, não me parece razoável ou eficiente que o legislador pretendesse que dois órgãos públicos – o INPI e a ANVISA – apreciassem concomitantemente os requisitos de patenteabilidade previstos na Lei de Propriedade Industrial, até mesmo porque estaria possibilitando a criação de situações de incompatibilidade extremas, nos casos de opiniões divergentes insuperáveis entre os órgãos, como é o caso da segunda patente.

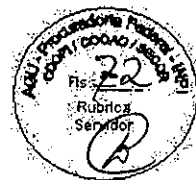
A meu ver, interpretar a norma com razoabilidade é entender que cabe à ANVISA, por ocasião de sua anuência prévia, dizer se há algum óbice, na área de saúde pública, à concessão da patente, isto com base no disposto na Lei n. 9.782/99 e na medida de sua competência.

Por óbvio que, ao fazer essa análise – e diante do grande banco de dados na área de medicamentos que a ANVISA detém –, deparando-se com um parecer do INPI pela patenteabilidade, mas sabendo existir uma anterioridade não detectada pelo órgão patentário, deve a vigilância sanitária informar o fato ao INPI que é quem deve fazer a análise final da novidade.

Não é, pois, o caso nem de novo exame de patenteabilidade, nem de novo exame de saúde pública.

Assim, guardo sólida convicção de que a intenção do legislador ao instituir a figura da “anuência prévia” não foi a de suprimir as competências originárias do INPI, nem tampouco a de criar dupla análise dos requisitos

⁵⁵ Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 2ª Turma Especializada, Relator Desembargador Federal Messod Azulay Neto, Relator para o Acórdão Desembargadora Federal Liliane Roriz, Classe: AC - APELAÇÃO CÍVEL – 417419, Processo: 200451015170540, UF: RJ, Data Decisão: 27/04/2010, Documento: TRF-200232471, Fonte: E-DJF2R - Data: 07/05/2010 - Página: 164/165.



de patenteabilidade, tão somente na área farmacêutica.

A meu ver, sua intenção foi a de imprimir mais eficiência e eficácia ao processo de análise desse tipo de patente, adicionando-lhe o crivo de técnicos originários de outro órgão do Executivo (ANVISA), capazes, por sua formação específica, de emitir pareceres sob o enfoque da saúde pública, informando caso exista algum empecilho técnico ao patenteamento.

O INPI e a ANVISA, de forma conjunta e cooperativa, devem examinar os pedidos de patentes farmacêuticas, cada um dentro de sua competência, evitando a concessão imerecida de patentes e o monopólio indevido.

Destaque-se que, da mesma forma em que foge à lógica do sistema contar com duas leis (a lei da ANVISA e a LPI) determinando duplo exame de saúde pública sobre o mesmo medicamento, também foge à lógica que a mesma lei (a LPI) determine dois exames de patenteabilidade, a serem feitos por dois órgãos distintos.

A toda evidência, a *ratio legis* foi a de proteger o interesse social, concomitantemente, de possíveis riscos à saúde pública e ao desenvolvimento tecnológico do país. Por conseguinte, o exame realizado pelo INPI – autarquia vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, responsável pela análise dos requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) – e o exame realizado pela ANVISA – autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, responsável pelo controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços oferecidos à população – não se sobrepõem, mas se complementam, na medida em que se destinam a analisar a questão sob luzes diversas e igualmente relevantes.

Em outras palavras, a legitimidade da atuação da ANVISA é limitada ao seu dever institucional de se pronunciar sobre o aspecto técnico de um medicamento no que concerne tão somente à área da saúde pública, indicando possível óbice ao patenteamento.[...]⁵⁶

184. A compreensão acima foi objeto de divergência por parte do Desembargador Federal André Fontes, cujo voto vencido externa a possibilidade da ANVISA analisar critérios de patenteabilidade. A leitura do voto não indica que a análise de patenteabilidade prepondera sobre o exame substantivo realizado pelo INPI. Essa é uma questão não abordada no voto, o qual merece transcrição:

Trecho do voto do Desembargador Federal André Fontes: “[...] De início, há uma primeira motivação legal marcada pelo caráter provisório. Muito embora o INPI tenha atribuição precípua prevista em lei para apreciar os requisitos da patenteabilidade das invenções, inclusive os referentes a medicamentos, não ostenta, no momento atual, a estrutura exigida para o exame de patentes da área farmacêutica ou químico-farmacêutica, haja vista a vastidão e especificidade dos arquivos e informações referentes a todos medicamentos existentes. Assim, a ausência de estrutura equivalente à da ANVISA justifica que o INPI tenha a sua atividade complementada no caso dos medicamentos,

⁵⁶ Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 2ª Turma Especializada, Relator Desembargador Federal Messod Azulay Neto, Relator para o Acórdão Desembargadora Federal Liliane Roriz, Classe: AC - APELAÇÃO CÍVEL - 417419, Processo: 200451015170540, UF: RJ, Data Decisão: 27/04/2010, Documento: TRF-200232471, Fonte: E-DJF2R - Data: 07/05/2010 - Página: 164/165.



possibilitando que aquela agência apure concretamente se os produtos farmacêuticos estão aptos aos fins a que se propõem. Frise-se, quanto a esse aspecto, que a finalidade do fármaco, muito embora não esteja enumerada explicitamente no artigo 8.º da Lei n.º 9.279-96, representa requisito implícito nesse caso específico, tendo em vista que não se pode conceber que a patente de um medicamento não possa ser editada para atender outro fim senão o da necessidade humana.

Por conseguinte, no que tange a segunda motivação legal, dotada de caráter permanente, percebe-se que o artigo 229-C da Lei n.º 9.279-96 veio a possibilitar que a ANVISA, dentro de sua atribuição comum, fizesse uma antecipação, por razões de saúde pública e mediante conferência, da viabilidade do futuro licenciamento do produto farmacêutico. Necessário lembrar, no que tange essa questão, que não se verifica qualquer óbice a que tal antecipação possa ser realizada em momento anterior ou simultâneo ao requerimento de patente, pois, como já se disse, está inserida dentro da atribuição comum conferida legalmente à ANVISA.

Noutro eito, inexistente qualquer fundamento crível para que, na atribuição conferida pelo artigo 229-C da Lei n.º 9.279-96, a ANVISA ficasse impedida de se pronunciar sobre os requisitos enumerados no artigo 8.º do mesmo diploma, fazendo com que dois órgãos da administração tivessem que efetuar verificações distintas sobre um mesmo objeto, ou seja, o requerimento de patente de medicamento. Lembre-se que o cenário jurídico brasileiro é pródigo em casos nos quais essa atuação cooperativa se mostra salutar. Isso ocorre, *verbi gratia*, na esfera da administração municipal, em que o licenciamento de obras exige a manifestação das secretarias do Meio Ambiente, de Arquitetura e de Urbanismo. No processo judicial, também temos o exemplo emblemático do reexame necessário, em que a sentença é submetida, de ofício, à reapreciação pelo órgão *ad quem*. Por fim, não se pode olvidar que, no âmbito do Ministério Público, não é vedado que dois dos seus membros litiguem simultaneamente.

Ainda no que tange a questão, convém salientar que é prática habitual no segmento farmacêutico que os titulares de patentes imprimam modificações pontuais nos respectivos quadros reivindicatórios, sem qualquer relevância quanto aos efeitos terapêuticos, com o único intuito de fundamentar uma suposta novidade e obter, fraudulentamente, a prorrogação de privilégios sobre medicamentos. Diante da especificidade dos conhecimentos exigidos e da estrutura ainda incipiente do INPI nessa área, apenas a ANVISA se mostra capaz de reconhecer tal manobra e identificar a ausência dos requisitos para patenteabilidade de medicamentos, razão porque não pode se restringir, nesses casos, a sua atuação ao âmbito de sua atribuição comum prevista na Lei n.º 9.782-99.[...]⁵⁷

185. O voto do Desembargador Federal André Fontes respalda a tese da ANVISA, mas não afirma a preponderância da análise de patenteabilidade da agência sobre o exame substantivo do INPI.

⁵⁷ Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 2ª Turma Especializada, Relator Desembargador Federal Messod Azulay Neto, Relator para o Acórdão Desembargadora Federal Liliane Roriz, Classe: AC - APELAÇÃO CÍVEL - 417419, Processo: 200451015170540, UF: RJ, Data Decisão: 27/04/2010, Documento: TRF-200232471, Fonte: E-DJF2R - Data: 07/05/2010 - Página: 164/165.



186. Esse último julgado, em razão da apontada divergência, foi objeto de embargos infringentes, cujo julgamento coube à 1ª Seção Especializada do Tribunal Regional Federal da 1ª Região. O julgamento dos embargos infringentes confirmou a ausência de atribuição da ANVISA para realizar análise de patenteabilidade. Reproduz-se a seguir a ementa referente ao julgado:

Ementa: "PROPRIEDADE INDUSTRIAL - EMBARGOS INFRINGENTES - ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA - MANIFESTAÇÃO RESTRITA QUANTO AO EVENTUAL RISCO À SAÚDE PÚBLICA - ART. 229-C DA LEI 9.279/96 - PROSSEGUIMENTO DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS DOS PEDIDOS DE PATENTE DA EMBARGADA - CABIMENTO. 1- A divergência se resume em decidir a respeito do alcance das prerrogativas da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) no que diz respeito à prévia anuência consolidada pela Lei nº 10.196/2001 que incluiu o art. 229-C na Lei 9.279/96, com a repercussão nos processos administrativos das patentes da empresa-embargada: PI 9507494-5 e PI 1100076-7; 2- Os pareceres técnicos da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), de fls. 42/44 e 45/49, concluíram pela não concessão da anuência aos pedidos de patente PI 9507494-5 e PI 1100076-7, ante a ausência de novidade e incidência do art. 10, I da Lei 9.279/96; 3- A melhor interpretação do alcance do art. 229-C é no sentido de que a anuência prévia da ANVISA restringe-se à proteção da saúde da pública, nos termos do art. 6º e 8º da Lei. 9.782/99. Tais dispositivos legais devem ser interpretados em conjunto com a própria finalidade institucional da ANVISA e das atribuições do INPI, cada qual em sua área específica de atuação. Saliente-se que a atuação administrativa da ANVISA na função de vigilância sanitária, anteriormente, somente era possível com a comercialização do produto no mercado, podendo agora, a agência, fazê-lo antes da concessão da patente; 4- Não é atribuição da ANVISA promover exame dos critérios técnicos próprios da patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), devendo atuar, para fins do art. 229-C da Lei 9.279/96, de acordo com as suas atribuições institucionais, impedindo por meio do controle sanitário a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana; 5- O melhor resultado para o pedido de patente PI 9507494-5 é a procedência do pedido para que o processo administrativo prossiga, a fim de que tenha seu resultado final, até mesmo porque não se está analisando no caso os requisitos de patenteabilidade, podendo a empresa NOVARTIS INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL impugnar o resultado do processo administrativo. Em relação ao pedido PI 1100076-7, em se tratando de patente pipeline, não cabe a apreciação dos requisitos estabelecidos no art. 8º da LPI, mas somente os do art. 10 e 18, razão pela qual deve o INPI prosseguir em seu exame, superando a falta de anuência prévia da ANVISA para passar à fase seguinte de processamento; 6- Embargos infringentes conhecidos e improvidos."⁵⁸

⁵⁸ Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 1ª Seção Especializada, Relator Desembargador Federal Abel Gomes, Classe: EIAC - EMBARGOS INFRINGENTES - 417419, Processo: 200451015170540, UF: RJ, Data Decisão: 25/04/2013, Documento: TRF-200277748, Fonte: E-DJF2R - Data: 24/05/2013.



187. Passa-se ao exame dos acórdãos proferidos pela 1ª Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região. No julgamento do agravo de instrumento, nos autos do processo nº 2010.51.01.805390-0, o Relator Desembargador Federal Abel Gomes observou que o relatório técnico da ANVISA, objeto de discussão em Juízo, não abordara aspectos de saúde pública. No caso, a ANVISA não apontara o suposto risco à saúde pública do pedido de patente, e ainda assim, negou a prévia anuência.

188. Com essa constatação, o Relator concluiu que a interpretação conferida pela ANVISA às suas atribuições institucionais é demasiadamente extensiva. O Relator confirma a atribuição exclusiva do INPI de analisar critérios de patenteabilidade.

189. Nos autos, a 1ª Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região cassou a decisão da ANVISA e determinou que esta realizasse um novo exame restringindo a análise aos aspectos de saúde pública, isto é, verificação sobre eventual risco à saúde pública.

Trecho do voto do Relator Desembargador Federal Abel Gomes: “[...] Desta forma, verifica-se que a ANVISA analisou uma questão que, inclusive, já havia sido objeto de decisão judicial, violando a coisa julgada formal, e que não se encontra dentro de suas atribuições específicas.

Tal situação somente vem a corroborar para se concluir que a análise da ANVISA realmente deve estar restrita à proteção da saúde pública, nos termos do art. 6º e 8º da Lei 9782/99, sob pena da ocorrência de conflitos entre decisões judiciais e administrativas.

[...]

Por fim, releve-se que o parecer da ANVISA, de fls. 182/188, na verdade nem sequer adentrou na questão do aspecto técnico do medicamento no que concerne à área da saúde pública. Ou seja, a ANVISA não esclareceu efetivamente qual seria o suposto risco à saúde pública que o objeto da patente em cotejo poderia causar à população, nos termos do art. 6º e 8º da Lei 9.782/99.

Ao que tudo indica, a ANVISA envereda por uma concepção muito ampla a respeito do que seja a sua atribuição de avaliar a interferência de uma patente de medicamento no campo da saúde pública, porquanto num dado trecho do julgamento do processo administrativo exara:

[...]

Ou seja, entende que a saúde pública se vê prejudicada porque o monopólio de uma patente que eventualmente não esteja dentro dos requisitos de patenteabilidade acaba por excluir que o acesso ao medicamento se dê internamente pela população e pelos técnicos internos, com melhor e mais econômico acesso.

De fato, todos nós, autoridades públicas, devemos estar atentos a isso. É isso que almejamos como cidadãos. Acontece que mesmo para que possamos concluir que uma patente está sendo concedida indevidamente em razão do não cumprimento da patenteabilidade, não nos devemos afastar das competências e atribuições legais que o ordenamento jurídico infraconstitucional reserva aos órgãos próprios, o que faz com que ao INPI, como autarquia pública federal caiba exatamente fazer essa avaliação, não havendo porque considerar que aquela autarquia não



esteja imbuída exatamente do mesmo espírito público quando considera tais exames.

O que não se pode, é dar interpretação tão elástica à Lei n. 9.782/99, a ponto de permitir que dois órgãos decidam contrariamente uma ao outro sobre os requisitos de patenteabilidade, quando parece ser curial que ao INPI cabe tal atribuição. Afinal, seja qual for a decisão administrativa de que órgão for, mas dentro de sua atribuição legal, o certo é que sempre restará ainda o judiciário como via de submissão de lesão ou ameaça a direitos, permitindo sempre um controle mais racional de tais questões.

Ante o exposto, dou provimento parcial ao recurso para, cassando a decisão da ANVISA que está fora do disposto no art. 6º da Lei n. 9.782/99, determinar que a referida agência, no prazo de 30 (trinta) dias, efetue novo exame do pleito administrativo, restringindo-se à análise do objeto da patente quanto ao eventual risco à saúde pública, nos termos já expostos. [...]”⁵⁹

Trecho da ementa: “[...] 3- A melhor interpretação do alcance do art. 229-C é no sentido de que a anuência prévia da ANVISA restringe-se à proteção da saúde da pública, nos termos do art. 6º e 8º da Lei. 9.782/99. Tais disposições legais devem ser interpretadas em conjunto com a própria finalidade institucional da ANVISA e das atribuições do INPI, cada qual em sua área específica de atuação. Saliente-se que a atuação administrativa da ANVISA na função de vigilância sanitária, anteriormente, somente era possível com a comercialização do produto no mercado, podendo agora, a agência, fazê-lo antes da concessão da patente; [...]

5- Não se pode dar interpretação tão elástica à Lei n. 9.782/99, a ponto de permitir que dois órgãos decidam contrariamente uma ao outro sobre os requisitos de patenteabilidade, quando parece ser curial que ao INPI cabe tal atribuição. Afinal, seja qual for a decisão administrativa de que órgão for, mas dentro de sua atribuição legal, o certo é que sempre restará ainda o judiciário como via de submissão de lesão ou ameaça a direitos, permitindo sempre um controle mais racional de tais questões; [...]”⁶⁰

190. O Desembargador Federal Abel Gomes, quando Relator do agravo de instrumento, nos autos do processo nº 2012.51.01.102889-4, confirmou, em seu voto, a impossibilidade da ANVISA de analisar critérios de patenteabilidade em sede de prévia anuência:

Trecho do voto do Relator Desembargador Federal Abel Gomes:
“Releve-se que a melhor interpretação do alcance do art. 229-C é no

⁵⁹ Tribunal Regional Federal da 1ª Região, 1ª Turma Especializada, Relator Desembargador Federal Abel Gomes, AG - AGRAVO DE INSTRUMENTO – 214308, Processo: 201202010081961, UF: RJ, Data Decisão: 14/12/2012, Documento: TRF-200273666, Fonte: E-DJF2R - Data: 20/12/2012.

⁶⁰ Tribunal Regional Federal da 1ª Região, 1ª Turma Especializada, Relator Desembargador Federal Abel Gomes, AG - AGRAVO DE INSTRUMENTO – 214308, Processo: 201202010081961, UF: RJ, Data Decisão: 14/12/2012, Documento: TRF-200273666, Fonte: E-DJF2R - Data: 20/12/2012.



sentido de que a anuência prévia da ANVISA restringe-se à proteção da saúde da pública, nos termos do art. 6º e 8º da Lei. 9.782/99.”⁶¹

191. Não se identificou um acórdão no Tribunal Regional Federal da 2ª Região, no qual haja prevalecido a tese da ANVISA sobre a atribuição institucional de analisar critério de patenteabilidade, e ausência de atribuição exclusiva do INPI de efetuar essa atividade.

192. Talvez haja alguma aresto favorável à ANVISA, nesse sentido, mas não se identificou até o momento. Idêntica conclusão foi alcançada quando da leitura dos acórdãos proferidos pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região.

II.7 CONCLUSÃO PRELIMINAR

193. O objeto da consulta remete à seguinte pergunta: a conclusão técnica da ANVISA sobre os critérios de patenteabilidade prepondera ou não sobre o exame substantivo do INPI?

194. Esta Procuradoria conclui que a análise de critérios de patenteabilidade pela ANVISA não prepondera sobre o exame substantivo do INPI, podendo este acolher o posicionamento técnico da agência ou não, desde que apresentada a devida fundamentação.

195. Este parecer não é vinculativo, tendo a Administração liberdade para adotar outra compreensão da matéria, de acordo com a conveniência e oportunidade, critérios que escapam a análise deste trabalho.

196. A avaliação de conveniência e oportunidade, realizada em esfera externa à da Procuradoria, talvez acolha o proposto §2º do art. 229-C, constante do PL 3943/2012, apensado ao PL 3709/2008. Essa proposição retira a atribuição do INPI de efetuar exame substantivo de patente de produto e processo farmacêutico, quando a prévia anuência é negada, ainda que fundamentada exclusivamente em critérios de patenteabilidade.⁶²

⁶¹ Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 1ª Turma Especializada, Relator Desembargador Federal Abel Gomes, AG - AGRAVO DE INSTRUMENTO – 227198, Processo: 201302010041189, UF: RJ, Data Decisão: 24/09/2013, Documento: TRF-200283218, Fonte: E-DJF2R - Data: 04/10/2013.

⁶² O PL 3943/2012, apensado ao PL 3709/2008, altera a redação do art. 229-C para que passe a vigorar nos seguintes termos: Art. 229-C A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, que deverá examinar o objeto do pedido de patente à luz da saúde pública.

§1º Considera-se que o pedido de patente será contrário à saúde pública, conforme regulamento, quando:

I – o produto ou o processo farmacêutico contido no pedido de patente apresentar risco à saúde; ou

II – o pedido de patente de produto ou de processo farmacêutico for de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS e não atender aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos por esta lei.

§2º Concluído o exame da prévia anuência e publicado o resultado, a Anvisa devolverá o pedido ao INPI, que procederá ao exame técnico do pedido anuído e arquivará definitivamente o pedido não anuído.



197. Aprovada essa proposição normativa, o INPI torna-se um órgão subordinado à ANVISA no tocante ao exame de patentes de produto e processo farmacêutico.⁶³

198. Sem a intenção de entrar na análise de mérito do projeto de lei, cumpre observar que o INPI analisa patentes pertinentes com o setor químico-farmacêutico antes de entrada em vigor da Lei nº 9.279/96. O art. 9º, b, da Lei nº 5.772/71 vedava o patenteamento de composto, substância ou produto obtido de uma reação química. Quando o pedido de patente não se enquadrava nessa hipótese legal, não havia óbice para o patenteamento.⁶⁴

199. A avaliação de conveniência e oportunidade da Administração talvez considere as recomendações firmadas pela Confederação Nacional de Indústria (CNI), contidas na agenda da Mobilização Empresarial para Inovação.⁶⁵ A agenda da MEI/CNI sustenta o fim da prévia anuência e reafirma a competência exclusiva do INPI para examinar patentes.

“Também é essencial consolidar o INPI como a única instituição brasileira responsável por questões que envolvam a análise e concessão de direitos de propriedade industrial, ou seja, o estabelecimento, por lei do fim da anuência prévia da ANVISA.”⁶⁶

200. A conclusão da presente manifestação não contraria a Indicação nº 5.277, de 2013, de autoria do Senhor Deputado Newton Lima, em co-autoria com os Senhores Deputado Inocêncio Oliveira, Deputado Dr. Rosinha e Deputado Paulo Teixeira.⁶⁷ As recomendações contempladas na referida Indicação não prevêm a prevalência da análise de patenteabilidade da ANVISA sobre o exame substantivo do INPI.

201. A recomendação nº 10, constante do anexo da Indicação nº 5.277, de 2013, orienta o INPI a seguir os procedimentos fixados pelo Grupo de Trabalho Interministerial (GTI), criado pela Portaria Interministerial nº 1.956/MS/MDIC/AGU, de 2011. A recomendação nº 11

⁶³ Se o art. 229-C na redação atual indicasse a preponderância da análise de patenteabilidade efetuada pela ANVISA sobre o exame substantivo do INPI, desnecessária seria alterar esse dispositivo para fixar tal comando.

⁶⁴ A experiência do INPI no exame de patentes nesse setor é maior do que costuma aparecer nos ataques contra a autarquia. Observa-se também que em 06.08.2002, o INPI publicou na RPI nº 1648, as Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica, parcialmente revogadas pelas atuais Diretrizes de exame de patentes de biotecnologia, publicadas na RPI 2306, em 17.03.2015.

⁶⁵ A nova agenda da Mobilização Empresarial para Inovação foi objeto de apreciação por esta Procuradoria por meio da Nota nº 0325-2014-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-2.16, aprovada pelo Procurador-Chefe mediante o Despacho nº 0600/2014-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3.

⁶⁶ CONFEDERAÇÃO NACIONAL DE INDÚSTRIA. Mobilização Empresarial pela Inovação. *A Nova Agenda da MEI para Ampliar a Inovação Empresarial: o Estado da Inovação no Brasil*. 2014. p. 39, 40. Disponível em: <<http://www.portaldaindustria.com.br/cni/iniciativas/programas/mei/publicacoes/2014/07/1,42225/a-nova-agenda-da-mei-para-renovar-a-inovacaoempresarial.html>>. Acesso em: 19.03.2015. Com visão parecida à da CNI, a Associação Brasileira de Propriedade Industrial editou a Resolução nº 76, de 2009, que afirma a ilegalidade da análise de patenteabilidade conduzida pela ANVISA, em sede de prévia anuência.

⁶⁷ A Indicação nº 5.277/2013 foi objeto de apreciação por esta Procuradoria mediante a Nota Nº 0024-2014-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-2.8, aprovada pelo Procurador-Chefe Substituto por meio do Despacho nº 0047/2014-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-ALB-3.2.3.



orienta a publicação dos pedidos de patente, após a avaliação da ANVISA quanto à prévia anuência.⁶⁸

202. O Grupo de Trabalho Interministerial instituído pela Portaria Interministerial nº 1.956/MS/MDIC/AGU, de 2011, contou com a participação desta Procuradoria, que esteve representada pelo Procurador-Chefe. No relatório resultante desse trabalho, não se afirma a possibilidade da ANVISA de analisar critérios de patenteabilidade. Tampouco há qualquer linha escrita que indique um caráter vinculativo dos pareceres técnicos da ANVISA, quando esta analisa critérios de patenteabilidade.

203. O “relatório de análise e sugestão de critérios, mecanismos, procedimentos, obrigações e possíveis instrumentos formais para articulação entre a ANVISA e o INPI com vistas à execução do art. 229-C da Lei nº 9.279/96” estabeleceu um novo fluxo de trabalho.

204. Esse fluxo de trabalho inverte a ordem dos procedimentos até então executados. Isto é, a partir do novo fluxo de trabalho, o parecer técnico da ANVISA precede, mas não substitui, o exame substantivo do pedido de patente realizado pelo INPI. Esse fluxo de trabalho foi adotado após a divulgação do relatório.

205. A presente manifestação não afeta o procedimento instituído pelo Grupo de Trabalho Interministerial, que permanece sem alterações.

206. O tema desperta paixões e incompreensões. Há até quem afirma que o procedimento instituído pelo art. 229-C da LPI promoveu a eficiência e a modernidade na concessão dos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos. Essas questões, por mais relevantes que sejam, são alheias ao objeto da consulta.⁶⁹

207. A minuta de resolução acolhe automaticamente os pareceres técnicos da ANVISA, em sede de anuência prévia, não obstante a análise dos critérios de patenteabilidade. Esse posicionamento parte da premissa que o INPI não pode ser opor à análise de critério de patenteabilidade efetuada pela ANVISA.

208. Quando a ANVISA analisa os critérios de patenteabilidade, ela ultrapassa o escopo do instituto denominado de prévia anuência instituído pelo art. 229-C da LPI. Por conseguinte, os pareceres técnicos, fundamentados em critérios de patenteabilidade, são passíveis de recepção pelo INPI como subsídios, nos termos do art. 31 da Lei nº 9.279/96.

⁶⁸ “(10) no tocante à anuência prévia da Anvisa, seguir os procedimentos recomendados pelo Grupo Interministerial (GTI), criado pela Portaria Interministerial nº 1.956/2011, de modo a tornar o processo mais claro e conferir maior segurança jurídica. (11) publicar os pedidos de patentes que estão atualmente suspensos e que passaram pela avaliação da Anvisa quanto à anuência prévia.”

⁶⁹ A discussão sobre o instituto da prévia anuência decorre do debate clássico sobre os benefícios e malefícios do sistema patentário para o desenvolvimento de um país.

209. Os pareceres técnicos da ANVISA são vinculativos quando fundamentados em critérios de saúde pública. Por exemplo, quando a ANVISA disser que determinado pedido de patente é prejudicial à saúde pública, representa um risco sanitário, ainda que potencial etc.

210. Esta Procuradoria entende a matéria *sub examine* em plena conformidade com o estabelecido nos pareceres correspondentes da AGU. Eventual compreensão contrária sujeitaria os membros deste órgão de execução da PGF à infração funcional, prevista no art. 28, II, da Lei Complementar nº 73, de 1993.

211. De acordo com o art. 40, §1º, da Lei Complementar nº 73/93, o parecer do Advogado-Geral da União vincula a Administração Pública quando aprovado pelo Presidente da República, e publicado juntamente com o despacho presidencial.⁷⁰ Os supracitados pareceres da AGU não foram submetidos à apreciação da Presidência da República. Portanto, a Presidência do INPI não está obrigada a lhes dar fiel cumprimento.

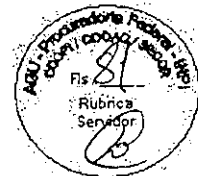
212. O INPI possui a liberdade de adotar os procedimentos que acolhem os pareceres da AGU, ou afastar tal compreensão. A Procuradoria insta a Administração a promover uma decisão quanto ao procedimento subsequente à análise de patenteabilidade efetuada pela ANVISA, seja em conformidade com o que foi explicitado neste parecer, ou em sentido contrário.

III. CONCLUSÃO

213. Diante do exposto, resta examinado o objeto da presente consulta. As seguintes assertivas sintetizam o entendimento aqui exposto:

- I. O parecer técnico da ANVISA quando fundamentado em considerações de saúde pública vincula o ato administrativo do INPI. Quando a prévia anuência for negada mediante uma fundamentação de risco à saúde pública, *mister* o arquivamento definitivo do pedido de patente.
- II. O parecer técnico da ANVISA quando fundamentado em critérios de patenteabilidade possui o valor jurídico de subsídios, nos termos do art. 31 da Lei nº 9.279/96. A prévia anuência negada pela ANVISA, em razão de uma análise pautada em critérios de patenteabilidade, não vincula o INPI. Por conseguinte, a prévia anuência fundamentada em critérios de patenteabilidade não enseja o arquivamento do pedido, no INPI. Nesse caso, cabe prosseguir com o exame substantivo do pedido de patente;

⁷⁰ Lei Complementar nº 73/93, art. 40. Os pareceres do Advogado-Geral da União são por este submetidos à aprovação do Presidente da República. § 1º O parecer aprovado e publicado juntamente com o despacho presidencial vincula a Administração Federal, cujos órgãos e entidades ficam obrigados a lhe dar fiel cumprimento.



III. A minuta de resolução objeto da consulta contraria os pareceres da AGU sobre prévia anuência.

À consideração superior.

Rio de Janeiro, 24 de março de 2015.

Loris Baena Cunha Neto
Procurador Federal
Coordenador



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

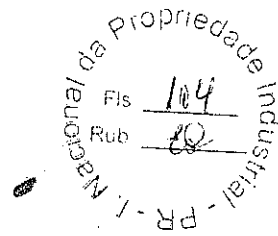
Despacho N° 0188/2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3

REFERÊNCIA: Processo N°. 52400.007044/2015-46

1. Aprovo o PARECER N° 0006/2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI, elaborado pelo Procurador Federal Loris Baena Cunha Neto, Coordenador da COOPI desta Procuradoria.
2. Encaminhe-se o presente processo à Diretoria de Patentes.

Rio de Janeiro, 27 de março de 2015,

Mauro Sodré Maia
Procurador-Chefe



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

Processo nº 52400.008256/2015

Considerando que foi suscitado conflito de interpretação acerca de competências entre o INPI e a ANVISA, tendo para tanto sido exarados dois pareceres pela Procuradoria-Geral Federal, órgão competente para definir a orientação jurídica das Procuradorias Federais Especializadas, e que a PGF nos aludidos documentos fixou que somente o INPI tem a competência para o exame dos requisitos de patenteabilidade, não vejo, no quadro atual, motivo que leve esta Presidência a divergir de tal entendimento, que deve ser levado ao conhecimento do Poder Judiciário.

À PROC, para as providências decorrentes.

Presidência, em 24 de junho de 2015

**Ademir Tardelli
Vice-Presidente, no exercício da Presidência**