



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

Parecer Nº 0032-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0

PROCESSO Nº 52400.055526-2015-11

INTERESSADO: Presidência.

ASSUNTO: Pedidos de patente com anuência prévia concedida, mas com análise de patenteabilidade realizada pela ANVISA.

I. Não há óbice para a concessão imediata das patentes que reúnam as seguintes características: (i) Pedidos de patente que foram inseridos no fluxo de trabalho anterior à Portaria Interministerial nº 1.065/MS/MDIC/AGU, de 25 de maio de 2012; (ii) Os relatórios técnicos do INPI entenderam pela concessão das patentes; (iii) Os relatórios técnicos da ANVISA entenderam pela concessão da prévia anuência, a despeito de terem realizado análise de patenteabilidade.

Senhor Vice-Presidente do INPI,

I. RELATÓRIO

1. A Procuradoria foi instada a se pronunciar sobre os pedidos de patente que receberam a prévia anuência pela ANVISA, nos termos do art. 229-C da Lei 9.279/96. Os pedidos de patente inseridos nesse conjunto foram objeto de análise de critérios de patenteabilidade, em sede de prévia anuência. Em razão desse fato, instalou-se uma dúvida no âmbito da Diretoria de Patentes sobre qual o procedimento a ser adotado.
2. Cabe ao INPI conceder a patente, uma vez concedida a prévia anuência pela ANVISA, desde que esta autarquia não identifique algum óbice legal no exame técnico.
3. Entretanto, a análise de patenteabilidade pela ANVISA contraria os Pareceres 210/PGF/AE/2009 e 337/PGF/EA/2010, que estabeleceram o entendimento da Advocacia-Geral da União sobre a controvérsia.



4. A matéria foi examinada pela Procuradoria por meio do Parecer nº 0006-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, aprovado pelo Procurador-Chefe, por meio do Despacho nº 0188/2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3.
5. O Parecer nº 0006-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0 foi acolhido pelo então Vice-Presidente o INPI, no exercício da Presidência, em 24 de junho de 2015. O despacho do Vice-Presidente entendeu pelo encaminhamento do parecer ao Poder Judiciário, posto que não identificou motivo de divergência com a compreensão da Procuradoria sobre a matéria.
6. A Diretoria de Patentes submeteu à Procuradoria uma minuta de resolução em consonância com o Parecer nº 0006-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0. A minuta de resolução foi examinada pela Procuradoria por meio da Nota nº 0113/2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-2.8, aprovada pelo Procurador-Chefe, por meio do Despacho nº 0288/2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3.
7. Por meio do Despacho nº 0228/2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3, o Procurador-Chefe do INPI recomendou efeito normativo ao Parecer nº 0006-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0. Os autos nº 52400.005941-2015-15, contendo o parecer e a minuta de resolução, foram levados ao conhecimento do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), pelas razões abaixo expostas:
- “8. Considerando-se o trato sensível e político que sempre envolveu as discussões relacionadas à interpretação e à aplicação do art. 229-C da Lei 9.279/96, pondero no sentido de que seja levado ao conhecimento do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), as decisões aqui mencionadas e pretendidas, quais sejam: a edição da Resolução, e a normatização do referido Parecer.” (Despacho nº 0228/2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3)
8. O parecer e a minuta de resolução abordam vários aspectos envolvendo os pedidos que sofreram análise de patenteabilidade pela ANVISA, em sede de prévia anuência. Alguns aspectos são polêmicos e admitem mais de uma solução jurídica plausível, o que foi consignado por esta Procuradoria, em conformidade com o Enunciado nº 19 do Manual de Boas Práticas Consultivas da Advocacia-Geral da União.
9. A polêmica encontra-se centrada nos pedidos de patente que tiveram a anuência prévia denegada em decorrência de uma análise de patenteabilidade efetuada pela ANVISA. Igualmente delicada é a situação do pedido de patente que sofreu alteração no seu quadro reivindicatório, em decorrência de exigência formulada pela ANVISA.
10. Distintamente, não existe polêmica relativa à concessão da patente quando o pedido recebeu a prévia anuência pela ANVISA, ainda quando esta efetuou a análise de critérios de patenteabilidade.



11. Considerando a ausência de polêmica em relação a esse grupo de pedidos de patentes, assiste razão à Presidência quando manifesta interesse na concessão das patentes que receberam a prévia anuência pela ANVISA, a despeito da análise de patenteabilidade. A concessão dessas patentes pelo INPI não significa concordância com o procedimento da ANVISA relativo à análise de patenteabilidade.

12. A relevância do tema exige algumas considerações complementares deste órgão consultivo, o que se faz a seguir.

13. É o relatório.

II. MÉRITO

14. Existe consenso entre a Diretoria de Patentes e a Procuradoria sobre a concessão das patentes, quando a ANVISA concede a prévia anuência, e analisa os critérios de patenteabilidade.

15. Essa compreensão sobre a matéria foi exposta pela Procuradoria, por meio do Parecer nº 0006-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, particularmente no seguinte parágrafo, cuja transcrição se impõe:

“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.¹ 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.”

16. A Diretoria de Patentes também entende pela concessão da patente, quando a ANVISA concedeu a prévia anuência, ainda que a agência tenha realizado análise de patenteabilidade. Por óbvio, o INPI não concederá patente quando os seus examinadores lotados na Diretoria de Patentes entenderem pela ausência de algum critério de patenteabilidade, ou identificarem outro impedimento técnico.

17. Com esse raciocínio, a Diretoria de Patentes formulou uma segunda minuta de resolução contida nos autos nº 52400.005941-2015-15, que foi examinada pela Procuradoria, por meio da Nota nº 0113/2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-2.8.

¹ Questão 2b: Caso contrário, qual o procedimento a ser adotado?



18. Não há divergência entre a Diretoria de Patentes e a Procuradoria sobre os procedimentos a serem adotados a respeito dos pedidos que sofreram análise de patenteabilidade pela ANVISA. Esses procedimentos somente não foram implementados até o momento, pois se entendeu pela conveniência de apresentá-los ao Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio, em razão do viés extra-jurídico que a matéria guarda.
19. Este órgão consultivo não identifica óbice jurídico para concessão imediata das patentes, cujos pedidos receberam a anuência prévia, e a respectiva análise de patenteabilidade pela ANVISA. Essa assertiva refere-se ao conjunto de pedidos de patente inseridos no fluxo de trabalho anterior à Portaria Interministerial nº 1.065/MS/MDIC/AGU, de 25 de maio de 2012.²
20. Como é notório, o fluxo adotado até então era o encaminhamento do pedido de patente à ANVISA após o exame técnico realizado pelo INPI. O relatório do grupo interministerial aprovado pela referida portaria criou 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.
21. Isso significa que existe um conjunto de pedidos que recebeu um relatório técnico do INPI favorável à concessão da patente, e também recebeu um relatório técnico da ANVISA no mesmo sentido. O fato dos dois relatórios técnicos analisarem os critérios de patenteabilidade não obstrui a concessão da patente.
22. A concessão dessas patentes, na visão da Procuradoria, estritamente jurídica, é medida urgente, posto que muitos desses pedidos adotarão a metodologia de cálculo de vigência disposta no parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/96. Nesse particular, cabe transcrever as palavras do então Procurador-Chefe do INPI, atual Vice-Presidente da autarquia:
- “4. Esse vazio vem provocando o pior dos cenários: a não conclusão e o acúmulo de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, bem como o ensejo para que tais pedidos, caso venham a ser deferidos, sejam favorecidos pela compensação temporal prevista no parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/96.” (Despacho nº 0228/2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3)
23. O parecer da Procuradoria sobre a matéria não recebeu efeito normativo. Tampouco foi publicada a resolução que dispõe sobre o procedimento a ser adotado, quando a ANVISA analisa critérios de patenteabilidade. Isso significa que o INPI encontra-se impedido de tomar uma atitude em relação aos pedidos de patente, que receberam a prévia anuência pela ANVISA? Não.

² 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.



24. O INPI possui a prerrogativa de publicar imediatamente a concessão das patentes que receberam a prévia anuência, ainda quando a ANVISA efetuou a análise de patenteabilidade do pedido.

25. Os pedidos de patente nos quais a ANVISA recomendou a alteração do quadro reivindicatório promovem uma encruzilhada jurídica. Isso ocorre, particularmente, quando instituições nacionais de relevo, como a UNICAMP, manifestam explícita discordância com o procedimento adotado pela ANVISA, afirmam não reconhecer a análise de patenteabilidade e qualquer interferência de seu pedido determinado pela agência. Essa situação foi descrita no Parecer nº 0006-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, que citou os números de processos, pedidos de patente depositados pela UNICAMP etc.

26. Outra situação igualmente complexa ocorre quando a ANVISA nega a prévia anuência, em razão de análise de requisitos de patenteabilidade, sem efetuar uma análise de saúde pública. O aludido parecer também fez referência a pedidos de patente nos quais aspectos atinentes à saúde pública não foram mencionados pela ANVISA, mas tão somente questões técnicas relativas à patenteabilidade do pedido.

27. Em relação aos pedidos de patente que motivaram a presente manifestação, não se identifica mais de uma solução jurídica plausível. Existe apenas uma opção a ser tomada pelo INPI: a concessão das patentes.

III. CONCLUSÃO

28. Diante do exposto, resta examinada a matéria suscitada pelo Vice-Presidente. As seguintes assertivas resumem a compreensão deste órgão jurídico:

- I. Expedido o comando específico pela Presidência e pela Diretoria de Patentes, não há óbice para a concessão imediata das patentes que reúnam as seguintes características:
 - (i) Pedidos de patente que foram inseridos no fluxo de trabalho anterior à Portaria Interministerial nº 1.065/MS/MDIC/AGU, de 25 de maio de 2012;
 - (ii) Os relatórios técnicos do INPI entenderam pela concessão das patentes;
 - (iii) Os relatórios técnicos da ANVISA entenderam pela concessão da prévia anuência, a despeito de terem realizado análise de patenteabilidade.


- II. Adotada a providência cogitada no item precedente, sugere-se a concessão das patentes em uma única Revista Eletrônica da Propriedade Industrial.

29. Considerando o disposto na Portaria nº 441, de 13 de outubro de 2015, do Senhor Advogado-Geral da União, publicada no Diário Oficial da União – Seção 1, nº 196, de 14 de outubro de 2015, a presente manifestação assume caráter de manifestação jurídica formal da



Procuradoria Federal Especializada do INPI, independentemente de submissão ao superior hierárquico do subscritor.

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2015.


Loris Baena Cunha Neto
Procurador Federal