



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 0022-2016-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0

PROCESSO Nº 52400.067523-2016-01

INTERESSADO: Ministério da Saúde.

ASSUNTO: Priorização de exame de pedidos de patentes. Solicitação apresentada pelo Ministério da Saúde.

I. A prioridade de exame solicitada pelo Ministério da Saúde não se sujeita ao indeferimento por parte do INPI.

II. O instituto da prévia anuência constitui um obstáculo para efetivar a priorização pretendida. Talvez esta seja a oportunidade para se alcançar uma solução mutuamente satisfatória no problema instaurado pelo art. 229-C da Lei 9.279/96.

Senhor Vice-Presidente do INPI,

I. RELATÓRIO

1. A Presidência submeteu à apreciação da Procuradoria solicitação de priorização de exame de pedidos de patente relacionados a medicamentos considerados estratégicos ao Sistema Único de Saúde (SUS). Requisitou-se uma análise preliminar da matéria antes do encaminhamento da matéria à Diretoria de Patentes.

2. A priorização de exame de pedidos de patente pertinentes às políticas de saúde pública encontra respaldo na Resolução INPI/PR nº 80, de 2013, ora juntada aos autos. A Resolução foi objeto de análise prévia por esta Procuradoria, mediante as seguintes manifestações:

- (i) Parecer nº 0003-2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, aprovada pelo Procurador-Chefe, por meio do Despacho nº 0210/2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3;



(ii) Parecer nº 0009-2012-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, aprovado pelo Procurador-Chefe, mediante o Despacho nº 0787/2012-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3.

3. A solicitação em apreço foi expedida pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, por meio do Ofício nº 882/2016/SCTIE/MS.

4. A solicitação em causa compreendem 31 pedidos de patente, contidos no anexo II do ofício.

5. É o relatório.

II. MÉRITO

II.1 PEDIDOS QUE NÃO FORAM OBJETO DE REQUERIMENTO DE EXAME

6. Da leitura do anexo II, depreende-se que a maior parte dos pedidos de patente já tiveram a publicação do requerimento de exame.

7. Alguns pedidos de patente contidos no anexo enquadram-se em uma situação particular, posto que não houve a publicação do requerimento de exame. De acordo com o art. 33 da Lei nº 9.279/96, não se examina tecnicamente um pedido se não houve o requerimento respectivo.

8. Pelo disposto no *caput* do art. 33 da Lei 9.279/96, o requerimento de exame técnico pode ser feito por um terceiro, e não somente pelo depositante. O INPI pode orientar o Ministério da Saúde a requerer o exame técnico dos pedidos de patente, que não se confunde com a solicitação de prioridade de exame.

II.2 PRIORIZAÇÃO OBRIGATÓRIA

9. O INPI não possui a prerrogativa de negar a priorização de exame de pedidos de patente quando solicitada pelo Ministério da Saúde, conquanto a solicitação respeite o art. 33 da Lei 9.279/96 (publicação do requerimento de exame técnico), bem como outros requisitos.

10. A solicitação de prioridade de exame apresentada pelo Ministério da Saúde fundamenta-se no art. 3º da Resolução INPI/PR nº 80/2013, o qual não prevê uma análise de discricionariedade por parte do INPI no tocante ao atendimento do pleito. Nesse particular, cabe perceber o tempo verbal adotado no *caput* do art. 3º da resolução.



II.3 ANVISA

13. Não existe óbice por parte do INPI para conferir a priorização de exame. No entanto, efetivar a priorização dos exames dos pedidos de patente de medicamentos depara-se com o conhecido obstáculo denominado prévia anuência.
14. Dos 31 pedidos arrolados no anexo II do ofício do Ministério da Saúde, provavelmente, haverá algumas situações tais como as relatadas abaixo.
15. Provavelmente, o anexo II abrange pedidos que receberam prévia anuência por parte da ANVISA. No entanto, o quadro reivindicatório sofreu alterações em decorrência de exigências formuladas pela ANVISA. Ocorre que determinadas exigências formuladas pela ANVISA violam o art. 32 da Lei 9.279/96. Instaura-se, então, uma encruzilhada jurídica.
16. Se o INPI concede a patente com o quadro reivindicatório alterado tal como aprovado pela ANVISA, em tese, viola-se o art. 32 da Lei 9.279/96 e o teor do acórdão proferido pela 1ª Turma do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, em sede da ação civil pública nº 2003.51.01.513587-5, que fixou os parâmetros para alteração do pedido após a publicação do requerimento de exame.
17. Por outra senda, se o INPI concede a patente considerando o quadro reivindicatório originalmente depositado, abre-se a possibilidade de se entender o ato concessório como uma inobservância ao art. 229-C da Lei 9.279/96.
18. A compreensão desta Procuradoria sobre o procedimento a ser adotado pelo INPI no tema em tela (prévia anuência) já foi detalhadamente exposto, conforme se percebe nas seguintes manifestações:
- (i) Parecer nº 0006-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, aprovado pelo Procurador-Chefe mediante o Despacho nº 0188/2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3;
 - (ii) Nota nº 0113-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-2.8, aprovada pelo Procurador-Chefe mediante o Despacho nº 228/2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3.
19. Alguns pedidos mencionados no anexo II do ofício ainda não receberam o parecer conclusivo de prévia anuência de responsabilidade da ANVISA. Esse fato não impede que o Diretor de Patentes conceda a prioridade pretendida, que será posta em prática quando houver o retorno dos processos ao INPI.
20. O problema reside no procedimento a ser adotado após a manifestação técnica da ANVISA.



11. Essa particularidade da solicitação de prioridade apresentada pelo Ministério da Saúde é esclarecida no Parecer nº 0003-2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, *in verbis*:

“5. O Ministério da Saúde possui legitimidade para solicitar o exame prioritário. A solicitação do Ministério da Saúde não se subordina à análise de mérito do Diretor de Patentes, diferentemente dos demais entes legitimados para requerer o exame prioritário. Uma vez solicitado o exame prioritário pelo Ministério da Saúde, ele será concedido pelo Diretor de Patentes, desde que preenchidos os requisitos formais previstos no art. 11.

[...]

6. A solicitação feita pelo Ministério da Saúde dispensa motivação. Ao INPI caberá verificar os requisitos formais da solicitação do Ministério da Saúde.

7. Outra particularidade da solicitação do Ministério da Saúde é que ela **não se resume** ao diagnóstico, profilaxia e tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), câncer e doenças negligenciadas. Assim, o Ministério da Saúde possui ampla liberdade para solicitar o exame prioritário de pedidos de patentes de produtos e processo farmacêuticos considerados estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde.

[...]

8. Compreende-se, portanto, a possibilidade de se conferir exame prioritário de uma patente relacionada a uma doença coronária, por exemplo, quando a solicitação for formulada pelo Ministério da Saúde. A doença coronária não é considerada uma doença negligenciada e por isso poderia suscitar dúvidas sobre a possibilidade de exame prioritário.

9. O Ministério da Saúde pode requerer o exame prioritário a respeito de patentes relacionadas a qualquer doença pertinente às políticas de assistência à saúde e considerada estratégica na esfera do Sistema Único de Saúde (SUS).”

12. Uma vez apresentada a solicitação de prioridade pelo Ministério da Saúde, cabe submetê-la à Comissão de Exame Prioritário, prevista na Resolução INPI/PR nº 80, de 2013. A Comissão verificará se os pedidos preenchem os requisitos à concessão da prioridade, por exemplo, a publicação do requerimento de exame. A conclusão do trabalho da Comissão é submetida ao Diretor da DIRPA, que se encontra vinculado à concessão da prioridade de exame dos pedidos que preencheram os requisitos.



III. CONCLUSÃO

21. A concessão da prioridade dos pedidos de patente, nos termos da solicitação feita pelo Ministério da Saúde, é medida fácil e rápida de ser atendida. Situação complexa e de difícil solução envolve o exame técnico propriamente dito das patentes, porquanto não foi implementada a resolução que fixa o procedimento de exame após manifestação técnica da ANVISA.

22. Talvez seja o caso do INPI apresentar ao Ministério da Saúde uma minuta de ordem de serviço conjunta, a qual estabeleça o seguinte conteúdo:

- I. Os pedidos arrolados no anexo II do ofício serão objeto de prioridade de exame;
- II. O relatório de prévia anuência elaborado pela ANVISA será considerado subsídios, nos termos do art. 31 da Lei 9.279/96, em conformidade com o Parecer nº 337/PGF/EA/2010, de lavra do Procurador Federal Estanislau Viana de Almeida, aprovado do Procurador-Geral Federal e pelo Advogado-Geral da União.

23. Resta examinada a matéria objeto da consulta. As seguintes assertivas sintetizam a compreensão da Procuradoria:

- II. A prioridade de exame solicitada pelo Ministério da Saúde não se sujeita ao indeferimento por parte do INPI, que se encontra vinculado à priorização, conquanto os pedidos preencham os requisitos.
- III. Cabe à Comissão de Exame Prioritário instruir o procedimento e submeter o parecer técnico respectivo ao Diretor de Patentes.

Rio de Janeiro, 10 de maio de 2016.

Loris Baena Cunha Neto
Procurador-Chefe