



**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 0037-2016-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0**

PROCESSO Nº 52400.110793-2016-31

INTERESSADO: Presidência.

ASSUNTO: Proposta de portaria conjunta INPI-ANVISA.

I. A proposta de portaria conjunta *esclarece* a natureza jurídica do relatório técnico da ANVISA, quando esta examina requisitos de patenteabilidade.

II. A proposta de portaria conjunta não inova no ordenamento jurídico, mas simplesmente incorpora entendimento aprovado pelo Advogado-Geral da União, nos autos nº 00407.005325/2008-71.

Senhor Presidente do INPI,

## **I. RELATÓRIO**

1. A Presidência solicita à Procuradoria a apresentação de uma *proposta* de portaria conjunta INPI-ANVISA que esclareça a natureza jurídica do relatório técnico elaborado pela ANVISA, à luz do art. 229-C da Lei nº 9.279/96, quando esta examina requisitos de patenteabilidade.
2. Este órgão consultivo e a Procuradoria Federal Especializada junto à ANVISA, alcançaram um entendimento comum a respeito da minuta de portaria conjunta, ora apresentada como anexo.
3. Inicialmente, cogitou-se de uma portaria interministerial, que viria a ser proposta ao Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e ao Ministério da Saúde.
4. A proposta original foi reformulada de forma que o ato administrativo seja expedido pelo Presidente do INPI e pelo Diretor-Presidente da ANVISA, posto que lhes assiste



competência para expedir atos para disciplinar aspectos pertinentes ao fluxo de trabalho dos dois entes públicos.

5. A presente proposta de portaria conjunta não inova no ordenamento jurídico, mas simplesmente incorpora entendimento aprovado pelo Advogado-Geral da União, nos autos nº 00407.005325/2008-71, conforme se verifica no mérito a seguir.

6. É o relatório.

## II. MÉRITO

7. A natureza jurídica da prévia anuência, quando incorpora aspectos pertinentes aos requisitos de patenteabilidade, foi explicitada pelo Procurador-Geral Federal, em 07.01.2011, quando aprovou o Parecer nº 337/PGF/EA/2010, de lavra do Procurador Federal Estanislau Viana de Almeida.

8. De acordo com o Procurador-Geral Federal, quando a ANVISA aborda os requisitos de patenteabilidade, no parecer técnico denominado de prévia anuência, este assume a natureza jurídica de subsídios, nos termos do art. 31 da Lei 9.279/96.<sup>1</sup> Ou seja, não há óbice à análise de requisitos de patenteabilidade pela ANVISA, conquanto esta se revista da natureza jurídica de subsídios.

9. O Despacho do Procurador-Geral Federal, bem como o Parecer nº 337/PGF/EA/2010, foram aprovados pelo Advogado-Geral da União, em 07.01.2011, nos autos nº 00407.005325/2008-71.

10. Esta Procuradoria, como órgão de execução da Procuradoria-Geral Federal, encontra-se vinculada ao Parecer nº 337/PGF/EA/2010. Eventual manifestação em sentido contrário ao parecer aprovado pelo Advogado-Geral da União sujeita o Procurador Federal à penalidade decorrente da violação do art. 28, II, da Lei Complementar nº 73, de 1993.

---

<sup>1</sup> Despacho do Procurador-Geral Federal, datado de 07.01.2011, nos autos nº 00407.005325/2008-71: “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.”

11. O art. 28, II, da Lei Orgânica da Advocacia-Geral da União proíbe os membros da Advocacia-Geral da União de contrariar parecer normativo ou orientação técnica adotada pelo Advogado-Geral da União.<sup>2</sup>

12. O art. 28 da Lei Complementar nº 73, de 1993, compreende três vedações específicas de conduta aos membros da AGU. O dispositivo legal foi expressamente mencionado na Orientação nº 04/2011 do Departamento de Contencioso da Procuradoria-Geral Federal (PGF), que determina a expedição de subsídios jurídicos nos termos do Parecer nº 337/PGF/AGU/2010.<sup>3</sup>

13. A este órgão consultivo não resta outra conclusão senão aquela já aprovada pelo Advogado-Geral da União. Nesse sentido são os pronunciamentos desta Procuradoria, tais como os citados abaixo:

- (i) 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;
- (ii) Nota nº 0113-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-2.8, aprovada pelo Procurador-Chefe, mediante o Despacho nº 0228/2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3;
- (iii) Parecer nº 0032-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0.

14. Reconhece-se, portanto, a natureza jurídica de subsídios ao parecer técnico elaborado pela ANVISA, denominado de prévia anuência, quando este examina critérios de patenteabilidade.

15. Com a compreensão *supra*, minutou-se o art. 3º da proposta de portaria conjunta, a seguir transcrita:

Art. 3º O parecer técnico da ANVISA, com fulcro em requisitos de patenteabilidade, corresponde a subsídios, nos termos do art. 31 da Lei nº 9.279/96, de 14 de maio de 2016.

16. O instituto da prévia anuência constitui instrumento próprio para proteção da vida ou da saúde humana. Nesse diapasão, redigiu-se o art. 2º da proposta de portaria conjunta, que esclarece o que vem a ser aspectos de saúde pública para aplicação do art. 229-C da Lei nº 9.279/96.

<sup>2</sup> 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;

<sup>3</sup> 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 nº 73/93 (anexos).”

17. Aspectos de saúde pública são as questões pertinentes à proteção da vida ou da saúde humana. A ausência dos requisitos de patenteabilidade, bem como de outros critérios estabelecidos na Lei nº 9.279/96, não corresponde a aspectos de saúde pública.

18. Sobre aspectos de saúde pública e prévia anuência, a Nota nº 0113-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-2.8, elaborada pelo signatário, assim se manifestou:

“13. [...] a ANVISA fundamenta a negativa de prévia anuência afirmando que uma substância contida no pedido de patente de invenção coloca em risco à saúde/vida de mães lactantes. Nesse caso, o parecer técnico da ANVISA vincula o INPI, não podendo este prosseguir com o exame substantivo, pois a ANVISA negou a prévia anuência expondo aspectos de saúde pública (risco à saúde/vida de mães lactantes). Não cabe sequer ao INPI verificar se essa avaliação da ANVISA está correta ou não, porquanto o INPI não possui atribuição para analisar aspectos de saúde pública.”

19. O parecer técnico da ANVISA, desfavorável à concessão de patente, com fundamento em aspectos de saúde pública, é de caráter vinculativo, o que impede a concessão da patente pelo INPI. Nesse diapasão foi redigido o art. 2º da proposta de portaria conjunta, *ipsis litteris*:

Art. 2º Aspectos de saúde pública para fins de aplicação do art. 229-C da Lei nº 9.279/96, de 14 de maio de 1996, compreendem considerações pertinentes à proteção da vida ou da saúde humana.

### III. CONCLUSÃO

20. Diante do exposto, resta atendida a solicitação da Presidência, por meio da apresentação de uma proposta de portaria conjunta INPI-ANVISA, que *esclarece* a natureza jurídica do relatório técnico da ANVISA, elaborado à luz do art. 229-C da Lei 9.279/96, quando o mesmo incorpora análise de requisitos de patenteabilidade.

21. A presente manifestação corresponde ao exame jurídico prévio à aprovação da portaria pelo Presidente do INPI. Dispensa-se, portanto, o retorno dos autos a este órgão consultivo, na hipótese de manutenção da proposta no curso de sua tramitação administrativa.

22. Pelo caráter jurídico da matéria, os autos não foram submetidos à avaliação técnica da Diretoria de Patentes do INPI.

23. As seguintes assertivas sintetizam a compreensão deste órgão consultivo sobre a matéria:



- I. O parecer técnico da ANVISA, quando fundamentado em risco à vida ou saúde humana, obsta o prosseguimento do exame técnico pelo INPI;
- II. A ausência dos requisitos de patenteabilidade, bem como de outros critérios estabelecidos na Lei nº 9.279/96, não corresponde a aspectos de saúde pública;
- III. O parecer técnico da ANVISA, quando fundamentado em critérios de patenteabilidade, assume a natureza jurídica de subsídios, nos termos do art. 31 da Lei nº 9.279/96, não vinculando, portanto, o exame técnico do INPI.

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2016.

Loris Baena Cunha Neto  
Procurador-Chefe

Anexo: proposta de minuta de Portaria Interministerial

PORTARIA CONJUNTA INPI/ANVISA Nº DE

Instruções para a aplicação do art. 229-C da Lei nº 9.279/96.

**O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL E O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA**, no uso das atribuições que lhe conferem, respectivamente, o art. 159, inciso IV, do Regimento Interno do INPI, anexo da Portaria nº 149, de 15 de maio de 2013, do Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, e o art. 12, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, anexo do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolvem:

Considerando a Lei nº 10.196, de 2011, que instituiu a prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Considerando o Parecer nº 337/PGF/EA/2010, aprovado pelo Advogado-Geral da União, em 07.01.2011; e



Considerando as atribuições institucionais do Instituto Nacional da Propriedade Industrial e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, resolvem:

Art. 1º Expedir instruções para a aplicação do art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

Art. 2º Aspectos de saúde pública para fins de aplicação do art. 229-C da Lei nº 9.279/96, de 14 de maio de 1996, compreendem considerações pertinentes à proteção da vida ou da saúde humana.

Art. 3º O parecer técnico da ANVISA, com fulcro em requisitos de patenteabilidade, corresponde a subsídios, nos termos do art. 31 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Luiz Otávio Pimentel  
Presidente do INPI

Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Diretor-Presidente da ANVISA