



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 0058-2016-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0

PROCESSO Nº 52400.181334-2016-31

INTERESSADO: Diretoria de Patentes.

ASSUNTO: Minuta de portaria conjunta INPI-ANVISA sobre o art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996.

- I. Erro conceitual contido no art. 5º, § 1º da minuta. O instituto previsto no art. 31 da Lei nº 9.279, de 1996, não possui natureza de decisão.
- II. Se as duas autarquias compreendem os arts. 31 e 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, de modo diametralmente oposto, a portaria proposta será inócua.

Senhor Diretor de Patentes,

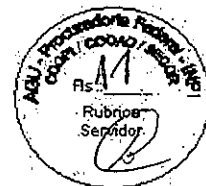
I. RELATÓRIO

1. A Presidência submete a quarta versão da portaria conjunta INPI-ANVISA ao exame da Procuradoria. A primeira versão do ato foi objeto de apreciação deste órgão consultivo, por meio do Parecer nº 0037-2016-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0.

2. A primeira minuta da portaria não disciplinava fluxos de trabalho ou detalhes de procedimento, mas simplesmente normatizava a compreensão exarada pelo Parecer nº 210/PGF/AGU/2009, ratificada no Parecer nº 337/PGF/AGU/2010, este aprovado pelo Advogado-Geral da União.

3. Transcreve-se a primeira minuta de portaria:

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.

4. A minuta de portaria foi examinada pela Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, por meio do Parecer nº 00435/2016/CONJUR-MDIC/CGU/AGU, de lavra do Advogado da União Caio Márcio Melo Barbosa, aprovada pelo Advogado da União Waldemir Alves de Oliveira, Coordenador Geral de Assuntos Jurídicos, mediante o Despacho nº 01503/2016/CONJUR-MDIC-CGU/AGU, e pelo Consultor Jurídico Bruno Monteiro Portela, por meio do Despacho nº 01504/2016/CONJUR-MDIC/CGU/AGU.

5. O Parecer nº 00435/2016/CONJUR-MDIC/CGU/AGU concluiu pela legalidade e constitucionalidade das normas propostas.¹

6. A proposta de portaria foi acolhida pelo Ministro da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, em despacho exarado em 26 de julho de 2016.

7. Os autos foram entregues à ANVISA no dia 27 de julho de 2016. Em meados de setembro, a agência apresentou a segunda versão da minuta de portaria, que foi acolhida pelo INPI, com mínimas correções, no que resultou na terceira versão do texto.

8. Em 8 de novembro de 2016, a ANVISA apresenta uma quarta versão, objeto da presente análise. Os autos originais da matéria encontram-se na ANVISA, sendo que comunicação entre as duas autarquias tem ocorrido mediante correio eletrônico. Em razão desse fato, a Administração autuou o processo em epígrafe, o qual traz a presente consulta.

9. É o relatório.

II. FUNDAMENTAÇÃO

10. O primeiro dispositivo da minuta estabelece o objeto da portaria, o que justifica a referência ao art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996.

¹ Parecer nº 00435/2016/CONJUR-MDIC/CGU/AGU: 19. Ante o exposto, abstraídas as questões técnicas e resguardado o poder discricionário do gestor público quanto à oportunidade e conveniência da prática do ato, OPINA-SE no sentido de que a proposta de portaria conjunta é constitucional, legal e, desde que observadas as recomendações constantes no parágrafo "18" deste parecer, atende à técnica de redação normativa (legislativa) prescrita na Lei Complementar nº 95/1998 e no Decreto nº 4.176/2002.



11. O art. 2º da minuta estabelece que o encaminhamento dos autos à ANVISA realizar-se-á tão logo concluído o exame formal do pedido de patente, tal como já ocorre atualmente.

12. O §1º do art. 2º da minuta prevê a publicação de notificação de encaminhamento dos pedidos para ANVISA. Esse procedimento também já é adotado hoje em dia, e atende ao princípio da publicidade. Por meio dessa notificação, o depositante e terceiros interessados tomam conhecimento da submissão do pedido de patente à ANVISA.

13. O §2º do art. 2º da minuta introduz o tema da prioridade de pedidos de patente pertinentes à saúde pública, instituída pela Resolução INPI/PR nº 80, de 2013.² O dispositivo prevê a notificação das decisões sobre a concessão de prioridade, o que já é feito pelo INPI.

14. O art. 2º, §3º da minuta prevê o sistema eletrônico pelo qual disponibiliza o pedido de patente à ANVISA. O *file transfer protocol* já é disponibilizado à ANVISA. O quadro comparativo abaixo traz as três últimas versões de redação desse dispositivo.

2ª versão	3ª versão	4ª versão
§3º O INPI disponibilizará, junto com a publicação de encaminhamento, todo o conteúdo atualizado do processo, através de <i>File Transfer Protocol</i> ou sistema equivalente.	§3º O INPI disponibilizará para a ANVISA o pedido de patente através de <i>File Transfer Protocol</i> ou sistema equivalente.	§3º O INPI disponibilizará, junto com a publicação de encaminhamento, todo o conteúdo atualizado do processo, incluindo a(s) petição(ões) intermediária(s) com este relacionada(s) recebida(s) pelo Instituto, durante o fluxo do processamento administrativo, através de <i>File Transfer Protocol</i> ou sistema equivalente.

15. O termo “pedido de patente” corresponde ao processo administrativo de concessão de uma patente. Trata-se do termo técnico adotado pela Lei nº 9.279, de 1996. Quando se diz que o INPI disponibiliza o pedido de patente, encontra-se nessa assertiva a compreensão

² A priorização de exame de pedidos de patente pertinentes às políticas de saúde pública, instituída pela Resolução INPI/PR nº 80, de 2013, foi objeto de análise prévia por parte da Procuradoria, por meio das seguintes manifestações: 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.



que a íntegra do processo administrativo será oferecida à ANVISA. Atualmente, já é oferecida a íntegra do processo administrativo.

16. Nessa linha de raciocínio, é redundante dizer que “todo o conteúdo atualizado do processo, incluindo a(s) petição(ões) intermediária(s) com este relacionada(s) recebida(s) pelo Instituto, durante o fluxo do processamento administrativo”. A redação contida na terceira versão possuía o mesmo comando normativo de forma mais sucinta do que o texto presente na quarta minuta.

17. Na segunda versão da minuta, a ANVISA inseriu um dispositivo estabelecendo uma obrigação do INPI encaminhar à ANVISA listas dos pedidos que receberam prioridade de exame. O INPI reviu essa norma, pois entendeu dispensável encaminhar esse tipo de ofício diretamente à ANVISA, posto que:

- I. A informação de que o pedido de patente teve a prioridade reconhecida já está contida nos autos encaminhados à ANVISA. Ou seja, quando a ANVISA recebe o processo, a informação sobre a prioridade já está disponível à agência;
- II. O INPI publica a notificação referente à prioridade, de forma que o depositante e a sociedade tenham conhecimento;
- III. A obrigação de o INPI elaborar esse tipo de lista sobrecarrega os servidores da autarquia, o que representa um mero ato de burocracia.

18. Na quarta versão da minuta, a ANVISA insiste em receber uma lista dos pedidos que receberam prioridade, e nesse sentido, inseriu o §4º ao art. 2º da minuta, abaixo transcrito:

4ª versão da minuta, proposta pela ANVISA: §4º O INPI encaminhará oficialmente para a ANVISA uma lista dos pedidos de patentes inclusos no Art. 2º, §1º e §2º, concomitantemente à publicação do encaminhamento para a Agência, ou da concessão de priorização, na RPI.

19. De fato, o INPI já se manifestou contrário ao encaminhamento da lista de pedidos os quais foram reconhecidos como prioritários, com respaldo nos argumentos indicados no parágrafo 15 *supra*.

20. O art. 3º da minuta estabelece a disponibilidade da base de dados do INPI à ANVISA. Essa base de dados já se encontra disponível à ANVISA, hoje.

21. Por óbvio, esse dispositivo não se refere àquelas bases de dados que o INPI contrata com as instituições internacionais, mas somente o acesso de informações que a própria autarquia produz. Disponibilizar bases de dados que não são do INPI a outros entes públicos pode representar uma violação dos contratos existentes.

22. A última alteração no dispositivo proposta pela ANVISA especifica que haverá mecanismos próprios para acesso da ANVISA, o que pode ser um *login* e senha.

2ª versão	3ª versão	4ª versão
Art. 3º O INPI deverá criar mecanismo de facilitação de acesso a sua base de dados pela ANVISA, de forma a dar celeridade aos procedimentos de exame.	Art. 3º O INPI disponibilizará as informações contidas na sua base de dados através do seu portal na internet, de forma a dar celeridade aos procedimentos de análise pela ANVISA, observado o artigo 30 da Lei nº 9.279, de 1996.	Art. 3º O INPI disponibilizará as informações contidas na sua base de dados através de mecanismo próprio para acesso da Anvisa, de forma a dar celeridade aos procedimentos de análise pela agência, observado o artigo 30 da Lei nº 9.279, de 1996.

23. O art. 4º da minuta demanda uma atenção particular, pois é o que estipula o modo de cumprimento do art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996.

24. O *caput* do art. 4º da minuta prevê que a ANVISA analisará os pedidos de patente à luz da saúde pública. Tal dispositivo diz o óbvio, tendo maior importância o §1º do dispositivo, porquanto este define os aspectos a serem analisados sob a perspectiva da saúde pública, a saber, o risco à saúde.

Art. 4º Após recebimento dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a ANVISA analisará tais pedidos à luz da saúde pública, mediante decisão consubstanciada em parecer técnico emitido pela unidade organizacional competente no âmbito da Agência.

Art. 4º, §1º Considera-se que o pedido de patente será contrário à saúde pública quando o produto ou o processo farmacêutico contido no mesmo apresentar risco à saúde.

25. O §2º do art. 4º da minuta caracteriza o risco à saúde, em sede do instituto de prévia anuência. De acordo com esse dispositivo, o risco à saúde ocorre quando o produto farmacêutico ou o processo farmacêutico resultar em substância cujo uso tenha sido proibido no país.

Art. 4º, §2º O risco à saúde será caracterizado quando o produto farmacêutico compreender, ou o processo farmacêutico resultar em, substância cujo uso tenha sido proibido no país.

26. Não há dúvida que o art. 4º da minuta representa uma evolução do tema, pois até há pouco tempo, entendia-se que o risco à saúde pública configurava-se pela ausência de um dos requisitos de patenteabilidade. Essa compreensão não subsiste na proposta de portaria.

27. Não obstante reconhecer a evolução do tema, representado pelo dispositivo acima, por dever de ofício, cumpre a este órgão consultivo lembrar o conteúdo do art. 4º *quater* da Convenção da União de Paris.³

28. O §3º do art. 4º da minuta estabelece que a prévia anuência quando denegada ensejará o arquivamento definitivo do pedido de patente junto ao INPI. Tal previsão está de acordo com o art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, conquanto o fundamento adotado para negar a prévia anuência seja o risco à saúde pública.

Art. 4º, §3º Quando a análise da ANVISA concluir pela não anuência, o pedido será encaminhado ao INPI, que publicará a denegação da anuência e o arquivamento definitivo na RPI.

29. O art. 5º da minuta reconhece a análise de requisitos de patenteabilidade pela ANVISA, em caráter de subsídios, nos termos do art. 31 da Lei nº 9.279, de 1996. Os subsídios previstos no art. 31 da Lei nº 9.279, de 1996, não têm caráter vinculante no sentido de obrigar o examinador de patentes a adotar o entendimento técnico ali expedido.

30. Na vigência do Código de Propriedade Industrial de 1971, a oposição ao pedido de patente era o instituto previsto para o interessado manifestar a sua contrariedade. O instituto sofreu um aperfeiçoamento na Lei nº 9.279, de 1996, que o transformou na figura de subsídios. Denis Borges Barbosa e Newton Silveira ao atualizaram a obra de Gama Cerqueira, reconhecem a explanação tradicional sobre o instituto, oferecida pelo INPI, *in verbis*:

“No sistema da Lei nº 9.279/96 já não existe a oposição, como uma manifestação de interesses de terceiros contrapostos ao pedido. O que diz Gama Cerqueira, no entanto, subsiste como absolutamente relevante. Pois existe, sim, o que as normas internas do INPI denominam ‘auxílio voluntário para o exame técnico’, como previsto na lei:

[...]

Não obstante a eliminação da etapa formal de oposição, com prazos e instauração formal de um contencioso administrativo, é de se entender que substancialmente, o ‘auxílio voluntário’ funciona como uma oportunidade para insurgência de qualquer pessoa à concessão da patente, e a negligência em fazê-lo tem relevância quanto à defesa dos direitos [...]”⁴

31. Ainda sobre os subsídios, cabe verificar o que diz Di Blasi sobre a matéria:

³ 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.

⁴ CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da Propriedade Industrial*. Vol. II. Tomo I. Atualizado por: SILVEIRA, Newton; BARBOSA, Denis Borges. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p.138.



“O art. 31 disciplina que o exame do pedido de patente poderá ser instruído por terceiros interessados através de documentos e informações que ajudarão na análise técnica do referido pedido. Compreende-se por instrução a apresentação de qualquer documento sobre técnica anterior que o terceiro interessado julgue ser relevante para subsidiar o exame. A fase na qual é prevista a instrução se estende até o final do exame.”⁵

32. Conclui-se, preliminarmente, que não existe óbice jurídico à elaboração de subsídios pela ANVISA, com espeque no art. 31 da Lei nº 9.279, de 1996. Nessa linha de raciocínio, a ANVISA tem a prerrogativa de analisar requisitos de patenteabilidade sobre todo e qualquer pedido de patente, conquanto o parecer técnico não vincule o INPI.

33. Imagina-se, por exemplo, que a ANVISA constate que um determinado pedido de patente não preenche o requisito de novidade. A ANVISA tem a prerrogativa de apontar essa ausência de novidade em um parecer técnico, e juntá-lo ao processo administrativo. Esse parecer técnico não impede a concessão da patente, porquanto ele não é vinculativo.

34. O instituto previsto no art. 31 da Lei nº 9.279, de 1996, não é vinculativo. O INPI poderá afastar a compreensão da ANVISA sobre os requisitos de patenteabilidade, elaborado com fulcro no art. 5º da presente minuta, mediante fundamentação técnica.

35. Pela leitura dos arts. 4º e 5º da minuta, depreende-se que a ANVISA não denegará a prévia anuência, com fundamento em requisito de patenteabilidade. Em sede de subsídios, a ANVISA possui a prerrogativa, tal qual outros interessados, de insurgir-se em face do pedido de patente.

36. Inclusive, a ANVISA tem a prerrogativa de instaurar processo administrativo de nulidade (PAN) em face de uma patente. A redação do art. 51 da Lei nº 9.279, de 1996, prevê que “qualquer pessoa com legítimo interesse” pode promover o PAN.

37. Não se trata aqui de processo administrativo de nulidade de ofício. O PAN de ofício ocorre quando o próprio INPI constate um erro na sua concessão. Quando um terceiro, no caso, a ANVISA, entende que há um erro na concessão da patente, ela tem a prerrogativa legal de instaurar o processo administrativo de nulidade, ou promover uma ação judicial de nulidade.

38. Não há nenhum óbice ao ajuizamento de ações de nulidade de patente pela ANVISA. O próprio INPI adotou essa atitude, no ano de 2013, quando ajuizou aproximadamente 37 ações para reduzir a vigência de patentes de fármacos.

39. Reconhece-se que a redação do art. 5º da minuta é longa e não atende a melhor técnica legislativa, mas o seu conteúdo, no sentido de reconhecer o exame dos requisitos de

⁵ DI BLASI, Gabriel. *A Propriedade Industrial*. 8 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005, p. 272.



patenteabilidade pela ANVISA, com natureza jurídica de subsídios, atende ao que a lei prevê, conforme argumentação já exposta.

40. O §1º do art. 5º também não adota a melhor técnica de redação. O dispositivo diz que a ANVISA encaminhará os pareceres que abordam requisitos de patenteabilidade ao INPI de forma que este possa prosseguir no exame técnico, após a publicação das decisões no Diário Oficial da União.

Art. 5º, § 1º A ANVISA encaminhará os pareceres supracitados ao INPI, para que seja dado encaminhamento ao exame nos termos dos artigos 35 a 37 da Lei nº 9.279, de 1996, após a publicação de sua decisão no Diário Oficial da União (DOU).

41. **Constata-se um grave equívoco conceitual no uso da expressão “decisão” no art. 5º, § 1º da minuta. Os subsídios previstos no art. 31 da Lei nº 9.279, de 1996, não constituem uma decisão. Este órgão consultivo mostra-se contrário à qualificação dos subsídios como uma decisão e orienta a Administração a não adotar tal posição.**

42. A análise técnica pautada em risco à saúde pública, com respaldo no art. 4º da minuta, não se confunde com os subsídios a serem elaborados pela ANVISA à luz do art. 5º da aventada portaria.

43. Não há nenhum óbice à publicação dos subsídios no Diário Oficial da União, mas não se pode denominá-los de decisão. Ainda, o dispositivo não prevê quem efetuará a publicação desses subsídios no Diário Oficial da União.

44. Recomenda-se que isso seja esclarecido para que, no futuro, não se atribua ao INPI o custo dessas publicações, ou mesmo, a obrigação de encaminhar o extrato ou a íntegra dos subsídios à Imprensa Nacional.

45. A portaria em comento não precisa dizer que os subsídios serão publicados no Diário Oficial da União, por ato da ANVISA. Tal procedimento é passível de execução independentemente de previsão na portaria. Logo, recomenda-se a exclusão da parte final do §1º do art. 5º da minuta [“após a publicação de sua decisão no Diário Oficial da União (DOU).”]

46. Ainda, sobre o §1º do art. 5º da minuta, é dispensável indicar o fundamento legal do exame técnico do INPI.

47. O §2º do art. 5º da minuta prevê que o INPI publicará um despacho na RPI informando que a ANVISA efetuou os subsídios. Essa publicação precede o exame técnico do INPI. Esse parecer técnico da ANVISA contendo os subsídios será inserido no pedido de patente e estará disponível a todos que o acessarem. O conteúdo do dispositivo não possui nenhum equívoco, mas a redação do mesmo não é a melhor.



48. A redação seria aperfeiçoada se dissesse que o INPI notificará a elaboração dos subsídios pela ANVISA, e não ‘publicará a notificação’. O termo notificação já pressupõe o ato de publicação. As notificações, no âmbito do processo administrativo de concessão de patente, não ocorrem pelo encaminhamento de correspondência ao depositante.

49. O §3º do art. 5º da minuta prevê que o INPI prosseguirá com o exame técnico após a notificação acima mencionada. De fato, o exame técnico ocorrerá quando os autos retornarem ao INPI. Como a notificação será um ato contínuo ao recebimento dos autos eletrônicos, não há nenhum equívoco na previsão contida no art. 5º, §2º, da minuta.

50. O §4º do art. 5º da minuta é mais um exemplo de mecanismo burocrático desnecessário. Estabelece-se uma obrigação ao INPI, o encaminhamento de “uma lista de pedidos de patentes inclusos no art. 5º, §2º, concomitantemente à publicação na RPI”. Esses pedidos de patente são aqueles que a ANVISA devolveu ao INPI.

51. A partir do momento no qual a ANVISA tem acesso aos processos administrativos, ela tem condições de efetuar essa lista. No processo eletrônico de um pedido de patente, já consta o extrato da publicação na RPI. Logo, se a ANVISA deseja conferir se o INPI publicou na RPI a notificação mencionada no art. 5º, §2º, da minuta, basta acessar diretamente o processo eletrônico, sendo dispensável a consulta à RPI.

52. O art. 6º da minuta informa que o INPI, em seu exame técnico, apresentará as razões pelas quais eventualmente discorda da análise de requisitos de patenteabilidade efetuada pela ANVISA, *ipsis litteris*:

Art. 6º Quando da não concordância com o parecer da ANVISA, o INPI deverá manifestar em seu parecer opinião tecnicamente fundamentada, apontando as razões para a discordância.

53. O conteúdo do art. 6º da minuta está em conformidade com Parecer nº 0006-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0 deste órgão consultivo que assim se manifestou no ano de 2015:

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.

54. Isso quer dizer que o INPI tem a prerrogativa de discordar tecnicamente da ANVISA quando esta analisa requisitos de patenteabilidade. No caso concreto, o INPI precisará fundamentar tecnicamente porque afasta a compreensão da ANVISA.



55. O art. 7º da minuta estabelece mais uma lista a ser encaminhada pelo INPI à ANVISA, sendo completamente dispensável uma vez que a ANVISA tem acesso ao sistema eletrônico. O parágrafo único é igualmente dispensável, porquanto o quadro reivindicatório ao final aprovado pelo INPI encontra-se no processo eletrônico. O encaminhamento dessas listas burocratiza o processo administrativo de concessão de patente.

56. O art. 8º da minuta informa que os dispositivos da portaria aplicam-se aos processos já em andamento, inclusive, os processos nos quais já houve manifestação de não anuência. O que se entende desse dispositivo? Se a não anuência tiver sido realizada, nos termos do art. 4º da minuta, isto é, com fundamento em risco à saúde pública, o parecer técnico da ANVISA enseja o arquivamento definitivo do pedido de patente.

57. Por outra senda, se a não anuência estiver fundamentada em requisitos de patenteabilidade, conforme prevê o art. 5º da minuta, esse relatório técnico, ainda que intitulado de “prévia anuência” não obsta a concessão da patente e assume a natureza jurídica de subsídios, nos termos do art. 31 da Lei nº 9.279, de 1996.

58. Existe um pequeno equívoco de digitação no uso do termo “resolução” no *caput* do art. 8º da minuta. Trata-se de uma minuta de portaria, e não de resolução.

59. O §1º do art. 8º da minuta prevê que a ANVISA publicará ato normativo interno sobre a matéria. As autarquias possuem liberdade de editar seus atos normativos internos para disciplinar os aspectos relativos ao cumprimento da portaria. O INPI poderá fazer o mesmo, independentemente de previsão na portaria.

60. O §2º do art. 8º da minuta estabelece que os pedidos de patente que tiverem a anuência prévia denegada serão arquivados pelo INPI. Ora, isso já estava disposto no §3º do art. 4º da minuta. Como se interpreta esse dispositivo? Tal qual já descrito no parágrafo 47 acima.

61. O parecer técnico da ANVISA, independentemente do *nomen iuris*, não ensejará o arquivamento se a fundamentação da agência estiver pautada em requisitos de patenteabilidade. Por conseguinte, o arquivamento indicado no §2º do art. 8º da minuta somente ocorre se o parecer técnico da ANVISA tiver sido elaborado à luz do art. 4º da minuta, isto é, com fundamento em risco à saúde pública.

62. O art. 9º da minuta prevê a instituição de um grupo de trabalho entre as duas autarquias para aperfeiçoamento do fluxo de trabalho, intercâmbio de informações e harmonização de entendimentos.

63. O art. 10 da minuta prevê que as duas autarquias estabelecerão normas conjuntas, quando necessário, para melhor disciplinar a matéria.



64. O art. 11 refere-se ao protocolo da ANVISA, enquanto o art. 12 prevê a entrada em vigor da portaria 60 dias após a sua publicação.

III. CONCLUSÃO

65. O objetivo inicial da portaria era simplesmente esclarecer a natureza jurídica do art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996. O que se tem hoje é uma minuta estabelecendo fluxos de trabalho, em parte, já implementados no contexto do que se denomina “fluxo novo” de atividades.

66. A redação dos dispositivos não adota a melhor técnica legislativa. Há inobservância de princípios básicos instituídos na Lei Complementar nº 95, de 1998. Por exemplo, a redação do art. 5º da minuta é tão extensa que não se pode dizer de atendimento ao art. 11, I, b, da referida lei complementar sobre técnica legislativa.

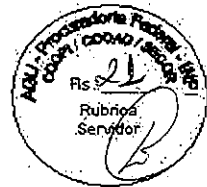
67. Os dispositivos da minuta talvez proporcionem uma dupla interpretação. Por isso, esta Procuradoria entendeu por fixar a sua compreensão sobre a minuta neste parecer, ratificando integralmente as suas manifestações anteriores sobre o art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, particularmente as seguintes: (i) Parecer nº 0006-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, aprovado pelo Procurador-Chefe, por intermédio 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 022/2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3.

68. Este órgão consultivo não está de acordo com a redação dos dispositivos e indica receio de que a compreensão sobre a matéria aqui registrada não seja idêntica àquela da ANVISA. Se assim o for, a cizânia sobre o art. 229-C da Lei 9.279, de 1996, prosseguirá, em prejuízo da sociedade.

69. Por fim, vale registrar que o presente exame restringe-se aos seus aspectos jurídicos, não envolvendo aspectos de conveniência e oportunidade, que são exclusivos do gestor público.

70. Partindo da premissa de que a compreensão aqui registrada sobre a matéria é comum entre as duas autarquias, não há óbice jurídico à aprovação da minuta pelo Sr. Presidente do INPI, cabendo impreterivelmente a correção de dois dispositivos, conforme explanação nos parágrafos 41 e 58.

71. Aspectos de redação são passíveis de aperfeiçoamento, no futuro próximo, em trabalho a ser empreendido pelo grupo de articulação interinstitucional. Nesse diapasão, pode-se publicar a presente portaria, e imediatamente submetê-la à revisão. No entanto, se as duas



autarquias compreendem os arts. 31 e 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, de modo diametralmente oposto, a portaria proposta será inócua.

72. Antes da aprovação da minuta de portaria pelo Sr. Presidente, talvez seja necessário verificar se a compreensão da ANVISA sobre a execução da portaria corresponde àquela aqui consignada.

73. À Diretoria de Patentes.

Rio de Janeiro, 10 de novembro de 2016.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Loris Baena Cunha Neto".

Loris Baena Cunha Neto
Procurador-Chefe