



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

Nota Nº 0137-2017-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-DJT-2.2

PROCESSO Nº 52400.007044-2015-46

INTERESSADO: DIRPA

ASSUNTO: minuta de Instrução Normativa que disciplina o procedimento de exame de patente de produto ou processo farmacêutico após a Portaria Conjunta ANVISA/INPI nº 01/2017

Exmo. Sr. Procurador-Chefe,

1. Trata-se de proposta de Instrução Normativa elaborada pela DIRPA com a finalidade de disciplinar o procedimento a ser adotado nos casos em que aplicável a norma prevista no art. 229 – C da Lei 9279/96.
2. A definição do procedimento adequado para o trâmite dos pedidos de patente relativos a produtos ou processos farmacêuticos no âmbito do INPI se tornou imperiosa após a publicação da Portaria Conjunta ANVISA/INPI nº 01/2017, devidamente anexada às fls. 101/106 do presente processo administrativo.
3. Demais disso, é de conhecimento geral o estoque de pedidos desta natureza no INPI, o que determina a adoção de providências com o fito de resolver tais pendências, mormente em razão da aparente superação do conflito que havia entre ANVISA e INPI a respeito da correta exegese que exsurge do art. 229-C da LPI com a edição da Portaria Conjunta acima referida.
4. De início, cuida ressaltar que tanto o Ilmo. Diretor da DIRPA quanto o Coordenador-Geral da CGREC são competentes para elaboração da norma cuja proposta se aprecia na espécie. É o que se deduz das previsões contidas no art. 12, V e art. 15, IV, respectivamente, do Decreto 8854/16, não havendo qualquer óbice para que o façam em conjunto.
5. Noutro giro, o veículo eleito para divulgação do novel procedimento adotado pelo INPI para o trâmite de pedidos de patente relativos a produto ou processo farmacêuticos também se afigura adequado, porquanto em sintonia com o esquadro delineado no art. 3º da Instrução Normativa INPI nº 02/2013.



6. Assim, verifica-se a presença dos elementos de validade do ato administrativo, restando apenas a análise dos termos em que assentada a proposta normativa cuja minuta se encontra às fls. 111 dos autos, a fim de aferir eventual necessidade de ajuste.
7. O tema tratado na Instrução Normativa cuja minuta ora se analisa já foi objeto de exame desta Procuradoria, conforme parecer acostado nas fls. 37/81. A Portaria Conjunta ANVISA/INPI nº 01/2017 apresenta uma regulamentação que se coaduna com a interpretação da PFE/INPI e da AGU.
8. Outrossim, a minuta de Instrução Normativa ora sob exame, que visa justamente disciplinar o procedimento que será adotado no INPI a partir do consenso estabelecido entre ANVISA e INPI, também se alinha ao entendimento da Procuradoria, daí porque não se vislumbra óbice jurídico à sua aprovação.
9. Em essência, nota-se que a Instrução Normativa busca tornar claro o rito pelo qual tramitará o exame dos pedidos de patente sujeitos à aplicação do art. 229-C da LPI, tanto para o usuário quanto para o examinador de patentes, o que, de fato, afigura-se deveras recomendável à luz da segurança jurídica prevista no art. 5º, CRFB/88.
10. Com efeito, o usuário precisa ter ciência da forma como se dará o trâmite de seu pedido, assim como o examinador de patente precisa se fiar em regras objetivas para que tenha a segurança adequada por ocasião do exame. Não pode haver espaço para casuísmos.
11. Por oportuno, cumpre ponderar que a redação da norma poderia ser aperfeiçoada, o que não significa existência de vícios na minuta em questão. De fato, a minuta de Instrução Normativa, tal como proposta às fls. 111, atinge o objetivo de esclarecer o procedimento relativo a pedido de patente para produto e processo farmacêutico, daí porque não se opõe à aprovação e publicação da referida minuta.
12. Ocorre, todavia, que, em homenagem à melhor técnica legislativa, não se pode deixar de recomendar alguns pequenos reparos.
13. Na linha do que prescreve o art. 7º da LC 95/98, que dispõe sobre elaboração e redação das normas, o primeiro artigo do texto deve indicar de forma clara o objeto da norma e o respectivo âmbito de aplicação.
14. Ainda que se reconheça que a Portaria Conjunta ANVISA INPI nº 01/2017 tenha posto fim a um conflito de entendimento entre as Autarquias a respeito do tratamento a ser conferido à anuência prévia estipulada no art. 229-C da LPI, e, portanto, seja o motivo para edição da Instrução Normativa, mister frisar que o objeto da norma é a disciplina do procedimento de exame dos pedidos de patente de produtos ou processo farmacêuticos.



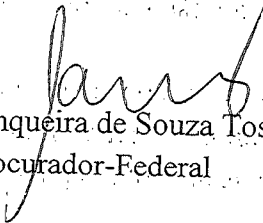
20. O § 7º do art. 3º também parece desnecessário, já que, ao se estabelecer no § 4º que o parecer da ANVISA fundado em critério de patenteabilidade tem valor de subsídio e não enseja o arquivamento do pedido, fica subentendida a não vinculação do INPI.

21. No geral, poderia ser aproveitada boa parte do texto da minuta de fls. 84/86, excluindo-se aquilo que não mais guarda pertinência e incluindo hipóteses não previstas àquela época, como, por exemplo, a situação dos pedidos localizados na CGREC para exame de recursos.

22. Repisa-se, por derradeiro, que as sugestões são feitas apenas para conferir maior apuro técnico na redação da norma e não denotam a existência de qualquer vício de legalidade, de modo que cumpre devolver o processo para avaliação da DIRPA, após o que deve o processo retornar à Procuradoria para concluir o exame da última forma da minuta com vistas a subsidiar a aprovação pelo Exmo. Sr. Presidente do INPI.

À DIRPA.

Rio de Janeiro, 09 de junho de 2017.


Daniel Junqueira de Souza Tostes
Procurador-Federal