



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 0013-2017-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0

PROCESSO Nº 52400.181334-2016-31

INTERESSADO: Diretoria de Patentes

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

I. A minuta de portaria conjunta decorre da inteligência do Parecer nº 337/PGF/EA/2010, aprovado pelo Advogado-Geral da União, em 07.01.2011.

II. Quando a Lei nº 5.648, de 1970, e a Lei nº 9.279, de 1996, atribuíram ao INPI o dever de examinar pedidos de patentes, também conferiram à autarquia a prerrogativa exclusiva de elaborar as diretrizes.

Senhor Presidente,

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de minuta de portaria conjunta INPI e ANVISA sobre a aplicação do art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996. A última versão da minuta examinada pelo INPI é datada de novembro de 2016, e foi objeto do Parecer nº 0058-2016-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0.

2. No final de março de 2017, o INPI tomou conhecimento de uma nova versão da minuta, *que trouxe um dispositivo não acordado entre as autarquias*. A redação do parágrafo único do art. 9º da minuta motivou uma opinião técnica contrária, por parte da Diretoria de Patentes, às fls. 73/73-v, *in verbis*:

“Observamos que o texto final ora apresentado impõe orientação definitiva sobre atribuições inerentes e exclusivas de competência do INPI, pois é relacionado às diretrizes e procedimentos de exame de pedidos de patentes.”



3. Posteriormente, as autarquias acordaram uma nova redação, no dia 27 de março. As duas autarquias manifestaram concordância com uma nova redação do dispositivo de forma a excluir do dispositivo minutado a expressão “irão definir orientações gerais de exame”.

4. É o relatório.

II. MÉRITO

II.1 ART. 9º, PARÁGRAFO ÚNICO, DA MINUTA

5. O quadro abaixo facilita a compreensão da controvérsia envolvendo a expressão “irão definir orientações gerais de exame”.

versão aprovada pelo INPI em novembro de 2016	versão ora encaminhada pela ANVISA e examinada pela primeira vez pelo INPI	proposta de redação da Diretoria de Patentes
<p>Art. 9º Será instituído Grupo de Articulação Interinstitucional, com participação dos representantes do INPI e da ANVISA, com o objetivo de proporcionar o intercâmbio amplo de informações técnicas e a harmonização de entendimentos.</p> <p>Art. 10 O INPI e a ANVISA, objetivando garantir aos depositantes procedimentos adequados para o atendimento da prévia anuência, estabelecerão normas conjuntas, sempre que necessário.</p>	<p>Art. 9º Será instituído Grupo de Articulação Interinstitucional, com participação de representantes do INPI e da ANVISA, com o objetivo de proporcionar o intercâmbio amplo de informações técnicas e a harmonização de entendimentos.</p> <p>Parágrafo único. O INPI e a ANVISA, objetivando garantir aos depositantes de patentes procedimentos transparentes no exame de patentes de produtos e processos farmacêuticos irão discutir, no âmbito do Grupo de Articulação Interinstitucional, entendimentos comuns sobre a interpretação das condições de patenteabilidade e irão definir orientações gerais de exame para as categorias de reivindicação listadas no anexo desta Portaria.</p>	<p>Art. 9º Será instituído Grupo de Articulação Interinstitucional, com participação de representantes do INPI e da ANVISA, com o objetivo de proporcionar o intercâmbio amplo de informações técnicas e a harmonização de entendimentos.</p> <p>Parágrafo único. O INPI e a ANVISA, objetivando garantir aos depositantes de patentes procedimentos adequados no exame de patentes de produtos e processos farmacêuticos irão discutir, no âmbito do Grupo de Articulação Interinstitucional, entendimentos comuns sobre a interpretação das condições de patenteabilidade.</p>

6. A redação do parágrafo único do art. 9º, proposta pela ANVISA, e apresentada pela primeira vez ao INPI, no final de março de 2017, diverge frontalmente da que foi objeto de diálogo interinstitucional no decorrer do ano de 2016.



7. Conforme expõe a Diretoria de Patentes, o dispositivo proposto pela ANVISA subordina as orientações gerais de exame de produtos e processos farmacêuticos a um entendimento comum entre as duas autarquias.

8. Assiste razão à Diretoria de Patentes. As orientações gerais de exame correspondem às diretrizes, que são elaboradas exclusivamente pelo INPI. Tal atribuição decorre do art. 2º, I, da Lei nº 9.279, de 1996, e da 2ª da Lei nº 5.648, de 1970. Quando a Lei nº 5.648, de 1970, e a Lei nº 9.279, de 1996, atribuíram ao INPI o dever de examinar pedidos de patentes, também conferiram à autarquia a prerrogativa exclusiva de elaborar as diretrizes.

9. O art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, não prevê a concessão de patentes pela ANVISA. Logo, não tem sentido subordinar a edição das diretrizes de exame a um ato conjunto das duas autarquias.

Lei nº 9.279, de 1996, art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

10. O instituto da anuência prévia não se confunde com exame de patente. O art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, tem por finalidade a proteção da saúde e vida humana, o que é feito por meio de parecer técnico cujo conteúdo se restringe a aspectos de saúde pública. Uma análise pautada em saúde pública não compreende o exame das condições de patenteabilidade de um pedido.

11. O exame de um pedido de patente não constitui atividade finalística da ANVISA. As atribuições da ANVISA estão dispostas no art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o que não inclui exame de patente. Nesse sentido tem se pronunciado o Poder Judiciário, conforme se verifica nas decisões abaixo colacionadas.

“IV - No caso em apreço, a verossimilhança decorre dos próprios julgados desta Corte, firmes no entendimento de que as atribuições da ANVISA, nos termos do artigo 229-C, devem se ater exclusivamente à sua finalidade institucional, ou seja, de vigilância sanitária e de proteção à saúde pública, de modo a evitar o registro de produtos farmacêuticos que ofereçam risco à saúde, com exclusão de qualquer juízo sobre os requisitos de patenteabilidade, que são de competência do INPI.”¹

“II - De acordo com o disposto nos artigos 6º e 8º, da Lei nº 9.782/99, a ANVISA tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, através da regulamentação, controle e fiscalização da produção e comercialização de produtos e serviços que envolvam

¹ TRF 2ª Região, Agravo de Instrumento: 2015.00.00.008225-4, 2ª Turma Especializada, Relator: Desembargador Federal: Messod Azulay Neto, Data da Decisão: 25/04/2016.



riscos à saúde pública, como é o caso, dentre outros, dos medicamentos para uso humano, suas substâncias ativas, processos e tecnologias; III - Exsurge claro que o requisito da anuência prévia, previsto no art. 229-C da Lei nº 9.279/96, diz respeito ao dever de a ANVISA verificar, com base em critérios científicos e nos limites de suas atribuições, se o medicamento a ser comercializado oferece algum risco à saúde pública; IV - Ainda que o aludido artigo da LPI condicione a concessão dos pedidos de patentes de medicamentos ao supracitado procedimento administrativo preliminar, tal fato não legitima a ANVISA para figurar no polo passivo da presente ação, tendo em vista que o exame de questões relativas à Propriedade Industrial extrapola sua competência funcional.”²

“IV - Conquanto o artigo 229-C da Lei nº 9.279-96 preveja a atuação cooperativa do INPI e da ANVISA para o deferimento de patentes de medicamentos, de modo a congregar suas respectivas experiências e imprimir maior rigor e exatidão ao procedimento de deferimento de privilégio em área que sabidamente envolve conhecimentos técnicos complexos; a edição por aquela agência da Resolução nº 48-2009, **norma de evidente cunho sanitário, não tem o condão de alterar o entendimento do instituto federal a respeito dos requisitos para o registro da patente, pois as exigências sanitárias para autorização de comercialização de determinado medicamento não se confundem com o exame de sua respectiva composição quanto à observância do requisito da atividade inventiva**, que deve ser norteadada pela constatação de um efeito técnico que não decorra de maneira evidente ou óbvia para um especialista no assunto.”³

12. Não há óbice à análise de patenteabilidade por parte da ANVISA, conquanto tal atividade tenha natureza jurídica de subsídios, nos termos do art. 31 da Lei nº 9.279, de 1996.

13. Isso significa que a análise de patenteabilidade da ANVISA não tem força vinculativa. Por decorrência lógica, a agência não tem a prerrogativa de definir as orientações gerais de exame.

“2. A análise da anuência prévia de patente relativa aos requisitos de patenteabilidade realizada pela ANVISA – na hipótese dos autos, postulada por empresa farmacotécnica – **extrapola a sua competência de ente administrativo, daí por que ressaí nulo o ato de indeferimento praticado por essa Autarquia.**”⁴

14. A expressão contida no dispositivo “irão definir orientações gerais de exame” deixa claro que as duas autarquias em conjunto elaborarão as diretrizes de exame de pedidos de

² TRF 2ª Região, Agravo de Instrumento: 2015.00.00.009606-0, 1ª Turma Especializada, Relator: Desembargador Federal: Antônio Ivan Athié, Data da decisão: 14/12/2015.

³ TRF 2ª Região, Agravo de Instrumento: 2015.00.00.003453-3, 2ª Turma Especializada, Relator: Desembargador Federal: André Fontes, Data da decisão: 30/06/2015.

⁴ TRF 1ª Região, Apelação Cível: 0036354-24.2012.4.01.3400/DF, 6ª Turma, Relator: Desembargador Federal: Kassio Marques, Data do Julgamento: 16/03/2015.



patente. Nos termos postos, existe óbice jurídico ao dispositivo, porquanto ele vai de encontro à compreensão contida no 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, *in verbis*:

“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.”⁵

15. Nesse contexto, a Diretoria de Patentes propôs uma nova redação. A ANVISA manifestou aquiescência, efetuando uma ligeira alteração no texto. Segue abaixo a última versão do dispositivo:

Art. 9º [...] Parágrafo único. O INPI e a ANVISA, objetivando garantir aos depositantes de patentes procedimentos transparentes no exame de patentes de produtos e processos farmacêuticos irão discutir, no âmbito do Grupo de Articulação Interinstitucional, entendimentos comuns sobre a interpretação das condições de patenteabilidade para as categorias de reivindicações listadas no anexo desta Portaria.

16. A redação acima do parágrafo único do art. 9º da minuta indica que as duas autarquias discutirão entendimentos comuns a respeito das condições de patenteabilidade.

17. A discussão sobre orientações gerais de exame já existe, inclusive, em um âmbito maior do que entre o INPI e a ANVISA. A discussão das orientações gerais de exame ocorre mediante consulta pública, podendo qualquer pessoa física ou jurídica, órgão público ou privado, manifestar a sua opinião técnica.

18. Não há óbice jurídico à discussão sobre as condições de patenteabilidade entre o INPI e ANVISA. É salutar que isso aconteça. No entanto, o INPI é o único órgão responsável pela definição das diretrizes de exame, podendo a ANVISA, e outros órgãos públicos ou privados, contribuir com idéias e sugestões. A edição das diretrizes de exame não depende de um ato conjunto das duas autarquias.

19. Os demais dispositivos da minuta já foram examinados pelo Parecer nº 0058-2016-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0.

⁵ Despacho do Procurador-Geral Federal, datado de 07.01.2011, nos autos nº 00407.005325/2008-71.



II.2 DIRETRIZES DE EXAME

20. Considerando que a presente consulta guarda pertinência ao significado das diretrizes de exame de pedidos de patente, cumpre tecer algumas considerações para demonstrar o papel que elas representam no sistema de propriedade industrial.

21. A aplicação das diretrizes já foi objeto de estudo da Procuradoria, que identificou o alcance que elas têm na defesa dos atos da autarquia em Juízo. Nesse sentido, reproduz-se trecho do Parecer nº 0009-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, aprovado pelo Procurador-Chefe, por meio do Despacho nº 0227/2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3:

33. A ementa abaixo transcrita menciona expressamente o dispositivo de uma das diretrizes. Esse dispositivo, extraído das diretrizes, foi relevante para a manutenção da sentença, defendida pelo INPI. Nessa ação judicial, discutiu-se o conceito de novidade, e o INPI demonstrou que adotava no pedido de patente impugnado o conceito tal como previsto nas diretrizes de exame.

“APELAÇÃO. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. PATENTE DE INVENÇÃO. NULIDADE. REQUISITOS. LAUDO PERICIAL.

1- É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

2 - **De acordo com as Diretrizes de Exame do INPI, "entende-se que há novidade sempre que a invenção ou modelo não é antecipado de forma integral por um único documento do estado da técnica".**

3- Não estando a matéria do objeto da patente de invenção PI 9805668-9 comprovadamente antecipada em uma única fonte, não há como afastar o requisito da novidade.

4- Não restou comprovada a ausência de atividade inventiva da patente de invenção PI 9805668-9, razão pela qual devem ser prestigiadas as conclusões do perito judicial e do INPI no sentido de que é válida a patente de invenção em comento.

5- Apelo desprovido.”⁶

34. Em outro processo, o autor pretendeu a nulidade do ato administrativo que indeferiu a concessão da PI 9700116-6. O INPI entendeu, na ocasião, que as alterações requeridas pelo depositante extrapolavam a matéria inicialmente revelada, razão pela qual o art. 32 da LPI impedia a concessão da patente. A sentença *a quo* manteve o ato administrativo do INPI.

⁶ Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 3ª Turma Especializada, Relator Desembargador Federal Marcelo Pereira da Silva, processo nº 201051018077769, Data de decisão: 12/12/2013, Data de publicação: 10/02/2014. (sem grifo no original)



35. De acordo com o apelante, a autarquia deveria formular novas exigências até que houvesse a adequação necessária. Alegou-se também que o indeferimento da patente violava as diretrizes de exame do INPI. O voto do Relator Desembargador Federal André Fontes abordou o conteúdo das diretrizes de exame de pedidos de patentes para manter o ato administrativo praticado pela autarquia. O pleito recursal foi negado, o que representou a manutenção do ato administrativo de indeferimento do pedido de patente. Transcreve-se o trecho do voto do Relator:

“Assim, não merece prosperar o argumento do recorrente no sentido de que o INPI, não satisfeito com as modificações realizadas pelo requerente nos respectivos documentos da patente pleiteada, deveria ter formulado novas exigências em até que houvesse a adequação exigida por aquela autarquia federal. Com efeito, segundo já salientado no presente pronunciamento judicial, a Lei nº 9.279-96 prevê um prazo peremptório (sessenta dias) para o atendimento, em sede de recurso, das exigências formuladas pelo INPI, inexistindo base legal para que o apelante invoque o direito de estender indefinidamente a possibilidade de adequação desse pedido de patente aos requisitos legais, mediante a formulação de novas exigências. Além disso, também **carece de base a alegação de que a manutenção do indeferimento da patente atentaria contra as Diretrizes de Exame de Patentes do INPI, pois esse documento é expresso em determinar que “não é admitida a inclusão de matéria nova, isto é, que não estava contida no pedido originalmente depositado. A princípio, não se deve considerar como matéria nova o simples detalhamento ou complementação da descrição de técnica anterior ou, eventualmente, da descrição da própria invenção. Pode constituir acréscimo de matéria nova a inclusão de dados, parâmetros ou características da invenção que não constavam do pedido originalmente depositado”** (item 1.4.3). Frise-se ainda que o item 1.4.4 das referidas diretrizes, em consonância com o comando do artigo 32 da Lei nº 9.279-96, apenas permite ampla oportunidade de modificação do pedido de patente em momento anterior ao início do exame pelo INPI, situação que não se coaduna com o caso dos autos, em que tal procedimento já se encontrava em sede de recurso (“qualquer proposta de emenda posterior ao requerimento de exame poderá ser aceita a critério do examinador, em especial se o exame propriamente dito ainda não tiver sido iniciado ou se a aceitação destas propostas não interferir de forma prejudicial ao exame”).”⁷

36. Transcreve-se outro voto do Desembargador Federal André Fontes, o qual faz expressa referência às diretrizes de exame de pedidos de patentes. No caso concreto, o recorrente alegou violação do art. 41 da

⁷ Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 2ª Turma Especializada, Relator Desembargador Federal André Fontes, processo nº 2005.5101500781-5, data de decisão: 29.03.2011. Data de publicação: 07.04.2011. (sem grifo no original)



LPI. O Relator concluiu pela inexistência de violação ao art. 41 da Lei 9.279/96. O Relator recorreu aos dispositivos contidos nas diretrizes em seu voto proferido em sede de embargos declaratórios interpostos em face de decisão de agravo de instrumento.

“Outrossim, inexistente a supostada ofensa ao artigo 41 da Lei n.º 9.279-96 (“a extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, interpretadas com base no relatório descritivo e nos desenhos”) e às Diretrizes de Exame de Patentes, já que, conforme se verifica dos termos do laudo pericial e sua complementação (respectivamente, fls. 793-832 e fls. 944-960), foi realizado um cotejo apurado entre as reivindicações da patente MU 7703024-9 e as características da patente EP 0690246-7 (fl. 810) e da patente DE 42274137 (fl. 956), de modo a comprovar claramente a ausência de anterioridades que justificassem a anulação do registro.

Ainda no que tange essa questão específica, **convém ressaltar que é previsto nas próprias Diretrizes de Exame de Patentes do INPI que “há novidade sempre que a invenção ou modelo não é antecipado de forma integral por um único documento do estado da técnica”** (item 1.5.4), sendo salientado também que “apesar de o relatório descritivo servir de base para a interpretação das reivindicações, são estas últimas que definem os direitos do depositante” e “portanto, em qualquer fase do exame, é o teor das reivindicações que será submetido à análise da existência dos requisitos de patenteabilidade” (item 1.4.2.1). Desse modo, não há qualquer fundamento para se exigir, como quer a embargante, o exame exaustivo de todos documentos referentes às anterioridades impeditivas levantadas quanto ao registro MU 7703024-9, pois, como já se viu, comparando apenas algumas de suas características com as reivindicações do registro brasileiro, o perito judicial, acertadamente, verificou que esse último não era antecipado de *forma integral* nas patentes EP 0690246-7 e DE 42274137. Ou seja, se é verificado, de plano, que o registro em exame não é reproduzido, em uma de suas características, pela patente tida como impeditiva ao deferimento do privilégio, não há sentido no prosseguimento da análise, pois o que configura anterioridade é a sua *reprodução integral* por outra patente.”⁸

22. As diretrizes de exame são elaboradas pela Diretoria de Patentes e objeto de análise jurídica da Procuradoria, em momento prévio à aprovação pelo Presidente da autarquia. Elas constituem um trabalho de harmonização interna de entendimentos.

23. Constitui-se uma comissão de examinadores de patente para apresentar uma proposta de texto. Ao final do trabalho da comissão, o documento é apresentado a todos os

⁸ Tribunal Regional Federal da 2ª Região, Relator Desembargador Federal André Fontes, processo n.º 2010.02010010015, Data de decisão: 14.12.2010, data de publicação: 07.01.2011. (sem grifo no original)



examinadores antes da publicação para fins de consulta pública. Ou seja, todos servidores do INPI têm oportunidade de se manifestar, bem como a sociedade.

24. Após a realização da consulta pública, a autarquia publica os comentários relativos às críticas e sugestões. Reformula-se o texto das diretrizes, de acordo com o resultado da consulta pública. Depois desse processo, os autos são encaminhados à Procuradoria para exame jurídico.

25. Trata-se de um processo com alto grau de transparência. A Procuradoria dedica particular atenção às diretrizes, conforme se verifica nos itens abaixo:

- (i) Diretrizes de exame de patente de modelo de utilidade, objeto de análise da Procuradoria, por meio do Parecer nº 0003-2012-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, aprovado pelo Procurador-Chefe, mediante o Despacho nº 0518/2012-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3;
- (ii) Diretrizes de exame do art. 32 da Lei nº 9.279, de 1996, objeto do Parecer nº 005-2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, aprovado pelo Despacho nº 0064/2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3. Em 2017, apresentou-se à Procuradoria uma revisão das diretrizes, objeto da Nota nº 0051-2017-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-DJT-2.2, de lavra do Procurador Federal Daniel Junqueira de Souza Tostes, aprovado pelo Procurador-Chefe por meio do Despacho nº 0105/2017/PGF/PFE/INPI/COOAD-LBC-3.2.3;
- (iii) Diretrizes de exame de patentes de biotecnologia, objeto do Parecer nº 0022-2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, aprovado pelo Procurador-Chefe, por meio do Despacho nº 0215/2014-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3;
- (iv) Diretrizes de exame de pedidos de patente – bloco I, objeto do Parecer nº 0026-2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, aprovado pelo Procurador-Chefe mediante o Despacho nº 1089/2013-AGU/PGF/INPI/COOPI-MSM-3.2.3;
- (v) Diretrizes de exame de pedidos de patente – bloco II – patenteabilidade, objeto do Parecer nº 0001-2016-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0;
- (vi) Diretrizes de exame de pedido de patente de invenção implementada por programa de computador, examinado pelo Parecer nº 0053/2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-DJT-1.0, de lavra do Procurador Federal Daniel Junqueira de Souza Tostes, aprovado pelo Procurador-Chefe, mediante o Despacho nº 0710/2016-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-3.2.3, e pelo Parecer nº 0060-2016-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0.



III. CONCLUSÃO

26. A minuta de portaria *sub examine* decorre da inteligência contida no 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. Esta Procuradoria encontra-se vinculada à defesa da compreensão jurídica exposta no referido parecer, porquanto ele foi aprovado pelo Advogado-Geral da União, em 07.01.2011.

27. Eventual elaboração de subsídios jurídicos em desconformidade com os referidos pareceres sujeitam os membros da Advocacia-Geral da União à penalidade prevista no art. 28, II, da Lei Complementar nº 73, de 1993.

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;

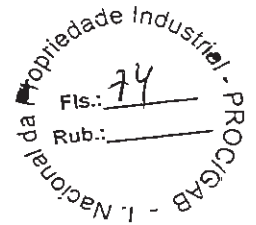
28. Uma vez constatada a vinculação dos membros da Advocacia-Geral da União ao parecer aprovado pelo Advogado-Geral da União, resta verificar outra questão envolvendo os efeitos da sentença proferida nos autos da ação civil pública nº 46656-49.2011.4.01.3400, hoje em trâmite recursal junto ao Tribunal Regional Federal da 1ª Região.

29. A sentença proferida pelo Juiz Federal Tiago Borré, em 12 de setembro de 2013, manteve os pareceres da Advocacia-Geral da União no ordenamento jurídico pátrio, reconhecendo a improcedência da tese que possibilitaria à ANVISA examinar requisitos de patenteabilidade com caráter vinculativo.

30. Diante do exposto, a Procuradoria não verifica óbice jurídico à aprovação da minuta de portaria pelo Sr. Presidente da autarquia.

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2017.

Loris Baena Cunha Neto
Procurador-Chefe



PORTARIA CONJUNTA Nº 1, DE 12 DE ABRIL DE 2017

Regulamenta os procedimentos para a aplicação do artigo 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, e dá outras providências.

O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) E O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI), no uso das atribuições que lhes conferem, respectivamente, o artigo 12, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, anexo do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e o artigo 152, inciso XII, do Regimento Interno do INPI, anexo da Portaria GM/MDIC nº 11, de 27 de janeiro de 2017, do Ministro de Estado da Indústria, Comércio Exterior e Serviços,

Considerando o disposto na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, a qual regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial;

Considerando o disposto na Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, que institui a prévia anuência da ANVISA;

Considerando a Portaria Interministerial nº 1.065, de 24 de maio de 2012, que 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;

Considerando o Parecer nº 337/PGF/EA/2010, aprovado pelo Advogado-Geral da União em 7 de janeiro de 2011, resolvem:

Art. 1º Para cumprimento do disposto no artigo 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, incluído pelo artigo 1º da Lei nº 10.196, de 2001, a concessão de patentes de invenção aos pedidos referentes a produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da ANVISA, nos termos desta Portaria.

Art.2º Realizado o exame formal pelo INPI, nos termos da Lei nº 9.279, de 1996, o procedimento para a concessão da prévia anuência será iniciado após o requerimento do pedido de exame, de acordo com o artigo 33 da referida Lei.