



**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 N° 0092-2017-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-DJT-2.2**

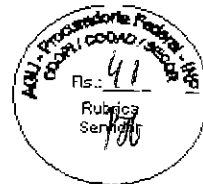
**PROCESSO N° 52400.082545-2016-92**

**INTERESSADO: DIRPA**

**ASSUNTO: procedimento adequado para comunicação ao INPI de decisão judicial que anula negativa de anuência prévia da ANVISA fundada em exame de patenteabilidade**

Exmo. Sr. Procurador-Chefe,

1. Trata-se de processo instaurado a partir de consulta enviada por mensagem eletrônica pela DIRPA, por meio da qual se questiona o procedimento adequado para que o INPI seja comunicado pela ANVISA a respeito de decisão judicial que anula a negativa da anuência prévia com base em exame de patenteabilidade.
2. Informa a DIRPA que vem dando prosseguimento no exame nos casos em que a ANVISA lhe comunica diretamente a anuência ao pedido de patente por força de decisão judicial.
3. Registra a DIRPA, entretanto, que, como se trata de situações em que há decisão judicial, e que tais casos vêm aumentando, torna-se necessária uma reavaliação do procedimento a fim de aferir sua conformidade.
4. De início, cuida esclarecer que o objeto da presente consulta não é o conflito histórico de interpretação acerca da norma que exsurge do art. 229-C da Lei 9279/96, em que INPI e ANVISA tinham divergências claras quanto ao papel de cada qual no exame de um pedido de patente na área farmacêutica.
5. Aliás, não é demais o registro de que o conflito foi enfim superado com a assinatura da Portaria Conjunta INPI/ANVISA n° 001/2017, na data de 12/04/2017, consoante a qual restou reconhecida a exclusividade do INPI para o exame dos requisitos de patenteabilidade de um pedido de patente na área farmacêutica, cabendo à ANVISA, por ocasião da anuência prévia prevista no art. 229-C da LPI, a análise do impacto à saúde pública.
6. O foco da consulta, à evidência, é aferir o procedimento adequado para que o INPI seja comunicado nos casos em que a anuência deferida pela ANVISA decorre de decisão



judicial que anula a negativa com base em exame de patenteabilidade. O que a DIRPA pretende é saber se pode prosseguir no exame do pedido de patente a partir de uma comunicação direta da ANVISA nestes casos, isto é, sem a intermediação do órgão de representação judicial.

7. Não parece haver motivo novo hábil a justificar a alteração do procedimento que vem sendo adotado pela DIRPA. Isto porque não se vislumbra, a rigor, qualquer óbice para que a comunicação de anuência prévia da ANVISA seja feita diretamente ao INPI, mesmo nos casos em que a anuência prévia decorra de decisão judicial.

8. Na verdade, nos casos em que ANVISA colhe decisão judicial em processo no qual apenas ela, ANVISA, seja parte, não há razão para que seja estipulado um rito diverso daquele previsto na Portaria Interministerial nº 1065/MS/MDIC/AGU, pois, regra geral, nenhuma decisão judicial impõe a alteração deste fluxo.

9. Como cediço, a partir da Portaria Interministerial acima referido, restou estabelecido um novo fluxograma para os pedidos de patente relativos a produtos ou processos farmacêuticos, segundo o qual deve o INPI, tão logo efetuado o exame formal do pedido, encaminhá-lo à ANVISA para a anuência prevista no art. 229 – da Lei 9279/96., após o que o processo retorna ao INPI para prosseguimento do exame de mérito do pedido

10. Outrossim, percebe-se que o novo fluxo estabelecido para os pedidos de patente relativos a produtos ou processos farmacêuticos prevê mesmo a ANVISA devolva os pedidos ao INPI para prosseguimento do exame de mérito.

11. O fato de a anuência prévia promovida pela ANVISA decorrer de decisão judicial não deve, necessariamente, alterar este fluxô, pois, para o INPI, remanesce a obrigação de prosseguir no exame de mérito do pedido de patente, não por força da decisão judicial, mas em razão da sua atribuição institucional prevista na Lei 9279/96, cujo formato, neste caso, restou desenhado pela Portaria Interministerial nº 1065 MS/MDIC/AGU.

12. Não se deve descurar, ademais, do conhecido *backlog* que aflige esta área da DIRPA, em boa medida por força do conflito de interpretação acima delineado, que travou por anos a conclusão de pedidos de patente na área de fármacos. A comunicação direta da ANVISA ao INPI, mesmo nos casos de anuência prévia concedida em decorrência de decisão judicial, acelera a tramitação dos pedidos, não sendo salutar agregar mais etapas neste procedimento.

13. É evidente que o quadro acima exposto deve ser encarado como regra geral, sendo certo que cada decisão judicial merece uma atenção especial. Os casos descritos na relação de fls. 04/06 dos autos, por exemplo, devem se sujeitar ao fluxo novo estabelecido a partir da Portaria Interministerial nº 1065/MS/MDIC/AGU, de modo que após a anuência prévia da ANVISA devem os processos retornar ao INPI para prosseguimento do exame de mérito.



14. Importante reparar que, muito embora haja decisão judicial em todos os casos descritos na relação de fls. 04/06 anulando ato da ANVISA que adentrou exame de patenteabilidade, e, portanto, determinando a anuência e imediato encaminhamento ao INPI, não há qualquer determinação judicial dirigida ao INPI, daí porque, como visto, não se vislumbra razão para alteração do fluxo novo dos pedidos relativos a patente de produto ou processo farmacêutico, porquanto, repisa-se, inexistir decisão judicial neste sentido.

15. Logo, regra geral, o procedimento que vem sendo adotado pela DIRPA se afigura adequado, na medida em que de acordo com o fluxo previsto na Portaria Interministerial nº 1065 MS/MDIC/AGU. Afinal, decisão judicial dirigida apenas à ANVISA que anula a negativa de anuência forjada em exame de patenteabilidade e determina o encaminhamento do pedido de patente ao INPI para prosseguimento do exame não acarreta, necessariamente, alteração do rito.

16. Data vênia, o aumento do número de decisões judiciais que invalidam o exame de patenteabilidade feito pela ANVISA no bojo da anuência prévia não tem o condão *de per se* determinar a alteração deste procedimento, ao revés, consubstancia mais um elemento a justificar a celeridade de tramitação dos pedidos de patente farmacêutica, revelando, em essência, o esgotamento de um sistema sobremaneira saturado pela demora.

17. Por óbvio, toda regra comporta exceção, de sorte que se faz mister uma análise acurada de cada decisão judicial comunicada à DIRPA para definição das medidas cabíveis, pois pode-se deparar com caso em que haja determinação judicial dirigida ao próprio INPI, ocasião em que deverá ser acionado o órgão de representação judicial da Autarquia para delimitação dos efeitos da determinação, inclusive na hipótese em que o INPI sequer seja parte no processo.

18. Pode acontecer, por exemplo, que, em determinado processo judicial no qual apenas a ANVISA seja parte, venha decisão judicial determinando a concessão imediata da patente, ao argumento de que o pedido reúne os requisitos legitimadores. É certo que, nesta situação hipotética, o INPI é atingido pela decisão judicial, porquanto suprimida sua competência sem observância do devido processo legal, o que impõe um tratamento excepcional.

19. Deveras, admite-se que a hipótese é remota, mas não impossível, serve para ilustrar a assertiva antes lançada de que toda regra comporta exceção, de maneira que, diante de um caso desta natureza, deverá o INPI encaminhar a decisão judicial ao órgão de representação judicial responsável para as providências cabíveis, e não simplesmente dar prosseguimento ao exame de mérito do pedido de patente.

20. A propósito, não custa esclarecer o contexto em que está inserido o INPI no que tange ao cumprimento de decisões judiciais, valendo conferir o que dispõe, a esse respeito, a Portaria nº 603 da PGF:

Art. 1º *A Adjuntoria de Contencioso, as Procuradorias Regionais Federais, as Procuradorias Federais nos Estados, as Procuradorias Seccionais Federais e os*

*Escritórios de Representação deverão comunicar ao órgão da Procuradoria-Geral Federal - PGF responsável pela elaboração do parecer de força executória, nos termos do art. 2º, as decisões favoráveis e desfavoráveis que demandem providências administrativas.*

**Art. 2º-A** *Caberá ao órgão de execução da PGF com representação judicial da respectiva autarquia ou fundação pública federal a elaboração do parecer de força executória mesmo quando a entidade for intimada de decisão em processo judicial no qual não seja parte, observado o disposto nos arts. 1º e 2º desta Portaria.*

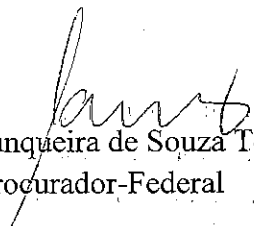
21. Destarte, caso o INPI se confronte com hipótese que escape por qualquer razão da regra geral, deve observar o procedimento previsto na norma acima transcrita para evitar maiores dissabores.

22. Ante o exposto, conclui-se que inexistente óbice para que a comunicação da ANVISA de anuência prévia decorrente de decisão judicial seja feita diretamente ao INPI, não havendo motivo, portanto, para que seja alterado o atual procedimento adotado pela DIRPA, uma vez que, à luz da Portaria Interministerial nº 1065 MS/MDIC/AGU, espera-se mesmo o prosseguimento do exame de mérito do pedido.

23. Não obstante, ressalva-se sempre a possibilidade de que eventual decisão judicial contenha determinação que exija do INPI um tratamento excepcional da questão, ocasião em que deve se valer da orientação do seu órgão de representação judicial antes de tomar qualquer providência.

À consideração superior.

Rio de Janeiro, 20 de abril 2017.

  
Daniel Junqueira de Souza Tostes  
Procurador-Federal



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

**Despacho nº 0235/2017-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-3.2.3**

**REFERÊNCIA:** Processo nº. 52400.082545-2016-92

1. Estou de acordo com a Nota nº 0092-2017-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-DJT-2.2, de lavra do Procurador Federal Daniel Junqueira de Souza Tostes, Coordenador-Geral Jurídico de Propriedade Industrial.
2. A nota técnica traduz a compreensão da Procuradoria sobre o tema.
3. À DIRPA.

Rio de Janeiro, 20 de abril de 2017.

Loris Baena Cunha Neto  
Procurador-Chefe