



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL ESPECIALIZADA JUNTO AO INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE
INDUSTRIAL
GABINETE

PARECER n. 00020/2018/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU

NUP: 00424.040454/2018-70 (REF. 1007660-18.2018.4.01.3400)

INTERESSADOS: MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO - PROCURADORIA DA REPUBLICA NO ESTADO DA BAHIA E OUTROS

ASSUNTOS: REGISTRO DE MARCAS, PATENTES OU INVENÇÕES

Trata-se da ação civil pública sobre a Portaria Conjunta ANVISA/INPI nº 01, de 2017. O INPI foi intimado para se manifestar no prazo de 72 horas sobre o pedido de antecipação de tutela.

Em 24 de abril, esta Procuradoria recebeu a solicitação de subsídios, posto que no dia 23 de abril (segunda-feira), foi feriado na cidade do Rio de Janeiro. Este órgão consultivo apresenta os subsídios no formato de uma minuta de manifestação, contida no anexo deste parecer, sem prejuízo do acréscimo e supressão de argumentos, conforme avaliação do Procurador Federal oficiante no feito na Procuradoria Regional Federal da 1ª Região.

Desde já, este órgão consultivo indica a presente ação civil pública como de caráter prioritário, posto que eventual deferimento da tutela de urgência, ou do mérito, ensejará um caos administrativo em milhares de processos. Eventual deferimento da demanda talvez tenha impactos na negociação hoje em andamento do acordo comercial União Européia - Mercosul, que possui um capítulo extenso sobre propriedade industrial.

O MEMORANDO Nº 00216/2018/REG/PRF1R/PGF/AGU formulou dez perguntas, respondidas objetivamente a seguir, que serão melhor explicitadas por ocasião dos subsídios a serem elaborados para fins de contestação. As questões formuladas no memorando encontram-se em negrito.

Subsídios para a defesa da legalidade da Portaria impugnada

A Portaria Conjunta INPI/ANVISA nº 01, de 2017, incorpora a inteligência do Parecer nº 210/PGF/AE/2009, confirmado pelo Parecer nº 337/PGF/EA/2010, este aprovado pelo Procurador-Geral Federal e pelo Advogado-Geral da União, em 07.01.2011 (fls. 22/32 do processo administrativo 52400.11.0793/2016-31). Esses pareceres constituem os melhores subsídios para defesa da legalidade da Portaria impugnada, posto que a aprovação pelo Advogado-Geral da União tornou-os vinculativos para os órgãos de execução da PGF.

Os processos administrativos que resultaram na Portaria Conjunta INPI/ANVISA nº 01, de 2017, trazem os pareceres jurídicos de três órgãos da AGU que verificaram a conformidade da minuta com o entendimento aprovado pelo Advogado-Geral da União (PFE/INPI, Consultoria Jurídica do MDIC e PF/ANVISA).

São dois administrativos que resultaram na Portaria Conjunta, a saber:

1. Processo nº 52400.110793/2016-31, autuado em 14 de julho de 2016;
2. Processo nº 52400.181334/2016-31, autuado em 9 de novembro de 2016.

O segundo processo administrativo foi autuado porque o primeiro encontrava-se em tramitação em Brasília, conforme informa a segunda folha dos autos ("Considerando que o processo administrativo que versa sobre o tema encontra-se em Brasília/DF, procedi à abertura de novo processo administrativo com os documentos encaminhados a esta Presidência."). Os dois processos administrativos encontram-se no SAPIENS.

Segue a relação de pareceres jurídicos que instruíram os processos administrativos que resultaram na Portaria Conjunta INPI/ANVISA nº 01, de 2017:

1. Parecer nº 0037-2016-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, elaborado pela Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI, em 18 de julho de 2016 (fls. 03/08 do processo administrativo 52400.11.0793/2016-31);
2. Parecer nº 435/2016/CONJUR-MDIC/CGU/AGU, de 26 de julho de 2016, elaborado pela Consultoria Jurídica do MDIC (fls. 18/19 do processo administrativo 52400.11.0793/2016-

- 31);
3. Parecer nº 58-2016-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, elaborado pela Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI, em 10 de novembro de 2016, elaborado pela Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI (fls. 10/21 do processo administrativo 52400.181334/2016-31);
 4. Parecer Cons. nº 05/2017/PF-ANVISA/PGF/AGU, elaborado pela Procuradoria Federal junto à ANVISA, de 7 de fevereiro de 2017 (fls. 119/120 do processo administrativo 52400.110793/2016-31);
 5. Parecer nº 13-2017-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, elaborado pela Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI, em 11 de abril de 2017 (fls. 77/86 do processo administrativo 52400.181334-2016-31)

Sob a ótica do Ministério Público, houve, por portaria, redução das atribuições da ANVISA em confronto com a norma legal. Enviar subsídios para refutar a tese.

Na compreensão do INPI, não houve redução das atribuições da ANVISA. A ANVISA permanece com a atribuição de analisar aspectos de saúde pública de um pedido de patente, nos termos do art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996. A ANVISA também pode analisar critérios de patenteabilidade, nos termos do art. 31 da Lei nº 9.279, de 1996.

A Portaria Conjunta não impede a ANVISA de analisar critérios de patenteabilidade, mas assim o fazendo, a sua manifestação não prevalecerá sobre a do INPI. Ou seja, a manifestação técnica da ANVISA não possui natureza vinculativa quando examina critérios de patenteabilidade.

A natureza vinculativa da manifestação da ANVISA existe quando ela analisa aspectos de saúde pública. O art. 229-C ao criar o instituto da prévia anuência não atribuiu à ANVISA a análise de critérios de patenteabilidade. As atribuições da ANVISA, de acordo com a sua lei de criação, referem-se à proteção da saúde pública. Analisar critérios de patenteabilidade não é atribuição legal da ANVISA, de acordo com o parecer aprovado pelo Advogado-Geral da União. Nesse diapasão, não se vê redução das atribuições da ANVISA.

A Portaria Conjunta nº 01/2017 revogou a RDC 21-2013? Houve alteração substancial de procedimentos da ANVISA, em face dos normativos impugnados? Encaminhar cópia dos dois normativos citados.

A RDC 21-2013 permite que o servidor da ANVISA examine requisitos de patenteabilidade. O art. 4º, §1º, II, da norma afirma que o pedido de patente será contrário à saúde pública quando ele não atender aos critérios de patenteabilidade da Lei nº 9.279, de 1996, *in verbis*:

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.

§1º: Considera-se que o pedido de patente será contrário à saúde pública quando:

II - O pedido de patente de produto ou de processo farmacêutico for de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS e não atender aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela Lei nº. 9.279, de 1996.

Com o devido respeito, o INPI é contrário à definição de saúde pública contida no dispositivo da RDC 21-2013 pelo seguinte motivo: requisitos de patenteabilidade nada tem a ver com saúde pública. São assuntos diferentes. É possível que um pedido de patente preencha os requisitos de patenteabilidade, e que seu produto promova um dano à saúde pública (imagina-se o caso de um produto farmacêutico que potencialmente promove o aborto). O inverso também é verdadeiro. Um pedido de patente pode não preencher os requisitos de patenteabilidade e o seu respectivo produto ser benéfico à saúde pública (imagina-se o caso de um produto farmacêutico para tratamento de uma doença rara). Quando a RDC diz que um pedido de patente que não atende os requisitos de patenteabilidade motivará uma decisão contrária da ANVISA com fundamento em saúde pública, confunde-se os dois conceitos.

O art. 8º da Lei nº 9.279, de 1996, define três requisitos de patenteabilidade, a saber, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Saúde pública não é um requisito de patenteabilidade. O art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, não diz que saúde pública é um requisito de patenteabilidade. O dispositivo legal diz que a ANVISA pode negar a concessão de uma patente, mas isso não significa atribuir à autarquia atribuição de negar uma patente com fundamento em requisito de patenteabilidade, mas sim reconhecer que ela pode fazer isso com fundamento em saúde pública.

Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A RDC 21-2013 diz que requisito de patenteabilidade é saúde pública. Ora, essa confusão conceitual sempre foi motivo de divergência entre o INPI e ANVISA, até que as duas autarquias concordaram na edição da Portaria Conjunta nº 01, de 2017, que diferencia os dois conceitos (saúde pública e requisito de patenteabilidade).

O autor da demanda enfatiza que "a Portaria aniquilou o instituto da anuência prévia, eis que o posicionamento prévio da ANVISA, no processo de patente de medicamentos, somente assumirá a natureza jurídica de opinião vinculante frente ao INPI na hipótese de tratar de avaliação de questões atinentes à saúde pública, estritamente considerada, precisamente aos riscos que a concessão de determinada patente pode produzir, na hipótese de o produto a ser patenteado conter alguma substância proscrita no país." Enviar subsídios para defesa de que o instituto da anuência prévia permanece plenamente válido e eficaz.

O conceito de saúde pública contido na Portaria Conjunta não restringe saúde pública à hipótese de identificação de substância proscrita no país. O que a Portaria Conjunta fez, em conformidade com os pareceres da AGU e farta jurisprudência, foi desvincular critérios de patenteabilidade do conceito de saúde pública/anuência prévia. Isso não significa restringir o conceito de saúde pública a uma única hipótese (identificação de substância proscrita no país).

Imagina-se a seguinte situação: a substância X, permitida no País, combinada com a substância Y, igualmente permitida no País, promove um dano à saúde da lactante. Nesse caso, a manifestação técnica da ANVISA, em sede de prévia anuência, será negativa com fundamento em saúde pública. Ou seja, essa é uma hipótese em que a ANVISA negará a anuência prévia com fundamento em saúde pública, sendo que as substâncias não são proibidas no País. Ou seja, é conceitualmente equivocado dizer que a Portaria Conjunta restringiu a aplicação da anuência prévia às hipóteses de substâncias proscritas no País.

Encaminhar estudos, tratativas, atas de reunião que fomentaram a elaboração da Portaria Conjunta nº 01/2017, se houver

Os dois processos administrativos já mencionados trazem as manifestações das áreas técnicas sobre a matéria e a evolução da minuta. É interessante observar que a minuta de Portaria elaborada pela PFE/INPI, em julho de 2016, era muito simples, apenas fazia referência aos pareceres da AGU. A redação da minuta com vários detalhes de procedimento foi proposta pela ANVISA. Essa evolução fica clara quando se analisa página por página do Processo nº 52400.110793/2016-31.

O Parecer nº 0006-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, de lavra do signatário, aprovado pelo Procurador-Chefe, mediante o Despacho nº 188/2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3, não versa sobre a redação da Portaria Conjunta INPI/ANVISA nº 01, de 2017, mas explica alguns aspectos da problemática aplicação do art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996. Recomenda-se a leitura desse parecer para compreensão da complexidade da matéria. Esse parecer é anexado ao NUP em epígrafe.

Por qual motivo optou-se pelo caráter não vinculante do parecer da ANVISA?

Inicialmente, cabe esclarecer que o parecer da ANVISA é vinculante quando aborda aspectos de saúde pública, isto é, aqueles que versam sobre o risco à saúde e vida da população.

Não existe dispositivo legal que atribua à ANVISA o exame de critérios de patenteabilidade. O art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, de acordo com o parecer aprovado pelo Advogado-Geral da União e farta jurisprudência, não atribui à ANVISA o papel de realizar exame de critério de patenteabilidade. Logo, quando ela assim o faz, a sua opinião técnica não pode prevalecer sobre a do INPI, que tem atribuição legal e história para o exame de patente;

Optar pelo caráter vinculante do parecer da ANVISA sobre critério de patenteabilidade não possui respaldo legal.

Existe divergência de entendimentos entre a ANVISA e o INPI?

O INPI desconhece divergência de entendimento com a ANVISA sobre a Portaria Conjunta nº 01/2017. A matéria foi motivo de conhecida divergência antes da edição da Portaria Conjunta. A Portaria Conjunta promoveu a convergência de entendimento. Se não houvesse essa convergência de entendimento, ela não teria sido editada.

A Portaria Conjunta foi objeto de aprovação pela Diretoria Colegiada em Reunião Ordinária interna - ROI 003/2017, realizada no dia 14/03/2017 (fls. 125 do processo administrativo nº 52400.110793/2016-31):

"A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Relator, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Portaria nos termos apresentados pelo Diretor-Presidente Jarbas Barbosa, acatando as sugestões da CGMED e do Diretor Renato Porto."

Além disso, a área técnica da ANVISA participou da elaboração da minuta da Portaria. Houve uma segunda portaria que instituiu um Grupo de Trabalho Interinstitucional, dedicado ao diálogo sobre a matéria. Hoje não se tem notícia de divergência institucional entre as duas autarquias sobre o objeto da ação civil pública.

Da forma em que atualmente realizado, há risco de *evergreening* (um conjunto de estratégias utilizadas pelas indústrias a fim de prolongar a duração do direito de patente, "renovando" as suas características sem crescer qualquer benefício adicional relevante ao fármaco)?

O risco de *evergreening* não decorre da Portaria Conjunta nº 01, de 2017. O *evergreening* é uma prática lesiva ao sistema de patentes que pode se verificar, ou não, independentemente da

natureza jurídica do parecer técnico da ANVISA. O autor quando afirma que a Portaria Conjunta nº 01, de 2017, promove *evergreening* está partindo da premissa equivocada de que o exame técnico do INPI é de baixa qualidade e que a ANVISA possui maior competência técnica para o exame de patentes do que o INPI. Essa premissa é ofensiva ao INPI, preconceituosa, imbuída de ideologia contrária ao sistema de patentes e influenciada por determinados atores sociais não imparciais.

A parte aponta como possível *evergreening* pequenas modificações estruturais [...] De que forma a sistemática atual evita o *evergreening*?

O INPI evita o *evergreening* editando as suas diretrizes de patente e tendo um processo transparente.

O andamento de um pedido de patente no INPI é tão transparente que qualquer usuário pode ter acesso ao mesmo no sítio eletrônico da autarquia, sem precisar de *login* ou senha. O processo administrativo de patente é mais transparente do que muitos na Administração Pública, posto que qualquer cidadão pode se opor à concessão de patente, desde que o faça com fundamento técnico, nos termos do art. 31 da Lei nº 9.279, de 1996.

Essa transparência singular do processo administrativo de patente garante que a sociedade fiscalize o INPI. Por meio de um *smartphone*, o cidadão pode visualizar o andamento do processo administrativo de qualquer pedido de patente, conquanto ele já tenha sido publicado. É verdade que uma parcela pequena da população conhece as ferramentas que o INPI disponibiliza para esse controle. Por isso, há anos, o INPI oferece gratuitamente cursos *on line* de excelência elaborados pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual para que a sociedade brasileira saiba utilizar as referidas ferramentas, além de ministrar cursos nas universidades e centros tecnológicos pelo País.

Todas as diretrizes de patente foram objeto de consulta pública, o que permitiu a participação da sociedade em sua elaboração. Essas diretrizes trazem os critérios de como se analisar um pedido de patente de forma a impedir a prática do *evergreening* e outras condutas igualmente lesivas ao sistema de patente. Essas diretrizes encontram-se no sítio eletrônico da autarquia, são documentos extensos, técnicos e públicos. São documentos reconhecidos pelo Poder Judiciário, conforme se percebe em diversas ações judiciais nas quais as diretrizes são utilizadas para se aferir a correção do exame realizado pelo INPI.

Enviar demais subsídios de fato e de direito pertinentes ao mérito da demanda.

Por ocasião dos subsídios à contestação serão apresentados mais argumentos para a defesa da autarquia.

Rio de Janeiro, 25 de abril de 2018.

Loris Baena Cunha Neto
Procurador Chefe

Anexo do **PARECER n. 00020/2018/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU**: minuta de manifestação sobre o pedido de tutela antecipada.

EXCELENTÍSSIMO SENHOR DOUTOR JUIZ FEDERAL DA ___ VARA CÍVEL DA SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo nº

Autor: Ministério Público Federal

Réus: Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI, autarquia federal, criada pela Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970, representada pela Procuradoria Regional Federal da 1ª Região, localizada na _____, nos autos em epígrafe, vem, respeitosamente, manifestar-se, com

respaldo no art. 2º da Lei 8.437/92, sobre a **inadmissibilidade de antecipação de tutela antecipada**, em razão dos fundamentos a seguir expostos.

1. O indeferimento da tutela antecipada é medida que se impõe em razão da inexistência do *fumus boni iuris* e do *periculum in mora*.

1. PERICULUM IN MORA

2. O dano irreparável ou de difícil reparação não existe em favor do autor, mas sim em favor do réu e da sociedade.

3. Em 31 de janeiro de 2017, o INPI, mediante o Ofício nº 043/2017 INPI/PR forneceu ao Ministério Público Federal cópia dos processos administrativos em curso sobre a Portaria Conjunta INPI/ANVISA (doc. 01). O autor já tinha ciência de que as duas autarquias editariam a Portaria Conjunta com aquele teor meses antes da sua edição.

4. O autor da presente ação não elaborou uma recomendação sequer ao INPI sobre a matéria. O autor não formulou uma dúvida sequer ao INPI sobre as tratativas de entendimento entre as duas autarquias.

5. Em 18 de abril de 2017, o INPI, mediante o Ofício AGU/PGF/PFE/INPI/nº 034/2017, encaminhou ao Ministério Público Federal cópia integral dos processos administrativos que resultaram na Portaria Conjunta nº 01, de 12 de abril de 2017 (doc. 02). Passados 12 meses, o Ministério Público Federal interpõe a presente ação civil pública com pedido de tutela provisória de urgência para suspender os efeitos da Portaria Conjunta INPI/ANVISA nº 01, de 2017.

6. Se a suspensão dos efeitos da Portaria Conjunta nº 01, de 2017, é tão urgente, como alega o autor, cabe questionar por que ele não expediu uma recomendação prévia para revogação ou suspensão do ato administrativo. Não houve recomendação nesse sentido, não obstante o autor reunir a íntegra do processo administrativo nos 12 meses anteriores à propositura da ação.

7. Ainda, se existe a hipotética urgência na suspensão dos efeitos da Portaria Conjunta nº 01, de 12 de abril de 2017, questiona-se porque o autor aguardou 12 meses para ingressar com a ação civil pública. Tanto não existe o *periculum in mora* que o autor, já de posse de todos os elementos para ingressar em Juízo, aguardou 12 meses para propor a demanda.

8. Se houvesse o dano cogitado pelo autor, este teria se configurado quando de sua aplicação 60 dias depois da publicação da Portaria no Diário Oficial da União, quando o ato administrativo entrou em vigor. O dano alegado pelo autor é hipotético, e não foi provado na exordial.

9. Os atores sociais que suscitaram a atuação do Ministério Público Federal partem da premissa que o indeferimento de um pedido de patente proporciona imediata redução do preço do medicamento, e em razão disso, é preciso aumentar de qualquer maneira a taxa de indeferimento dos pedidos de patente. Ora, os fins não justificam os meios. E os fins nem sempre são os alegados pelos atores sociais que defendem supostas boas intenções.

10. Se, por ocasião do julgamento do mérito da ação, o MM. Juízo entender que prevalece o entendimento do autor, bastará ao INPI informar em quais pedidos de patente as manifestações técnicas da ANVISA foram recebidas como subsídios, nos termos do art. 31 da Lei nº 9.279, de 1996. Assim, o autor poderá promover a revisão judicial do ato administrativo de concessão. Ou seja, o indeferimento da tutela da urgência não promove um dano irreparável.

11. Por outro lado, o eventual deferimento da tutela de urgência paralisará o processo de concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos pelo seguinte motivo: a suspensão a Portaria Conjunta significará o retorno ao *status quo ante*, que correspondia a não concessão de patentes nessa área tecnológica. A suspensão dos efeitos da Portaria Conjunta não significará tornar vinculativo o parecer da ANVISA que examina critérios de patenteabilidade.

12. A suspensão da norma impugnada, mediante a concessão de tutela antecipada, paralisará imediatamente o exame técnico dos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos. Essa paralisação atrasará ainda mais a concessão das patentes, o que as sujeitará à metodologia de cálculo do art. 40, parágrafo único, da Lei nº 9.279, de 1996.

13. Já existe um estoque de processos pendentes de exame de grandes proporções na área de produtos e processos farmacêuticos, proporcionado, entre muitos fatores, pela dificuldade das duas autarquias alcançarem um consenso no tocante à aplicação do art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996. Em 2017, finalmente, as duas autarquias alcançaram um consenso sobre a matéria. Foi um processo transparente, público, com uma tramitação de aproximadamente 11 meses, com comunicação periódica ao Ministério Público Federal, com a participação das áreas técnicas das duas autarquias e do MDIC, bem como de seus órgãos jurídicos.

14. Não se trata de uma portaria elaborada na surdina por meio de movimentos escusos.

Suspender liminarmente os efeitos da Portaria sem haver qualquer indício de ilegalidade ou irregularidade é medida a ser evitada. O que existe entre a Advocacia-Geral da União e o autor da presente ação civil pública é uma divergência de entendimento. Isso não quer dizer que o entendimento contrário ao do autor está comprometido pela ilegalidade. É importante deixar claro que a Portaria Conjunta impugnada carrega em si o entendimento aprovado pelo Advogado-Geral da União. Por conseguinte, o autor ao taxar de ilegal a Portaria está fazendo o mesmo em relação ao entendimento do Advogado-Geral da União.

15. O eventual deferimento da tutela de urgência pleiteada pelo autor significará em termos práticos o sobrestamento de todos os pedidos de patente na área de produtos e processos farmacêuticos no âmbito do INPI, o que não beneficia a sociedade.

16. Embora o autor esteja imbuído das melhores intenções, o eventual deferimento da tutela de urgência criará um caos no sistema de patentes de produtos e processos farmacêuticos de grandes proporções pelos seguintes motivos:

1. A suspensão da Portaria Conjunta não tornará vinculativo o parecer da ANVISA que examina critérios de patenteabilidade;
2. A alternativa dos depositantes de pedidos de patentes será promover mandados de segurança para o INPI considerar o parecer da ANVISA que examina critérios de patenteabilidade como subsídios, nos termos do art. 31 da Lei nº 9.279, de 1996. Ou seja, os depositantes pleitearão em Juízo que o parecer técnico da ANVISA não tenha efeitos vinculativos. Essa foi o caminho utilizado pelos depositantes para destravar o processo de concessão de patentes, que estava praticamente paralisado antes da edição da Portaria Conjunta. Em termos práticos, a suspensão da Portaria Conjunta ensejará um conjunto substancial de ações judiciais individuais nas quais se pleiteará os efeitos da Portaria Conjunta em pedidos de patentes nominados.

2. INEXISTÊNCIA DE *FUMUS BONI IURIS*

17. A pretensão autoral tem como premissa que o parecer da ANVISA quando aborda critérios de patenteabilidade tem natureza vinculativa. Na hipótese de divergência técnica sobre critério de patenteabilidade entre ANVISA e INPI, prevalece o parecer da ANVISA, na argumentação do autor.

18. A tese levantada pelo autor já foi examinada pela Justiça Federal do Distrito Federal, quando o Ministério Público Federal interpôs uma ação civil pública para tornar nulo o parecer da AGU sobre a matéria (Parecer nº 210/PGF/AE/2009, confirmado pelo Parecer nº 337/PGF/EA/2010, este aprovado pelo Procurador-Geral Federal e pelo Advogado-Geral da União, em 07.01.2011). A 7ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal **julgou improcedente o pedido formulado pelo autor** (doc. 03, sentença de improcedência da ação civil pública nº 46656-49.2011.4.01.3400, promovida pelo Ministério Público Federal em face da União).

19. A pretensão do autor é idêntica nas duas ações civis públicas. Nas duas ações civis públicas, o autor pretende que a opinião técnica da ANVISA sobre critério de patenteabilidade prevaleça sobre o parecer técnico do INPI. Por ocasião da ação civil nº 46656-49.2011.4.01.3400, o autor pretendeu a nulidade do parecer da AGU sobre a matéria. Na presente ação civil pública, o autor pretende a nulidade dos arts. 4º e 5º da Portaria Conjunta INPI/ANVISA nº 01, de 2017, que corresponde exatamente o que diz os pareceres da AGU.

20. Resume-se o teor dos arts. 4º e 5º da Portaria Conjunta nos seguintes termos:

1. A manifestação da ANVISA quando aborda aspectos de saúde pública é vinculativo. Aspectos de saúde pública é o que afeta a saúde e vida da população. Por exemplo, se um determinado pedido de patente for potencialmente prejudicial à saúde da lactante, poderá a ANVISA efetuar tal indicação no seu parecer, que será vinculativo, porquanto trata de aspectos de saúde pública;
2. A manifestação da ANVISA quando aborda critérios de patenteabilidade não é vinculativo, posto que se qualifica como subsídios nos termos do art. 31 da Lei nº 9.279, de 1996. O INPI poderá discordar da manifestação da ANVISA, desde que apresente fundamentos técnicos, ou seja, motivadamente. Por exemplo, a ANVISA avalia que um determinado pedido de patente é desprovido do requisito de novidade. O INPI ao examinar o pedido e a manifestação da ANVISA, entende que existe novidade porquanto a divulgação da invenção ocorreu dentro dos 12 meses precedentes da data do depósito, tal como prevê o art. 12 da Lei nº 9.279, de 1996. Nesse caso, o INPI poderá discordar da ANVISA, desde que explicita os fundamentos técnicos para tanto.

21. Os pareceres da AGU, impugnados pelo autor na ação civil pública anterior, dizem exatamente o que foi dito no parágrafo anterior. Inclusive, o Procurador-Geral Federal ao aprovar o Parecer nº 337/PGF/EA/2010 explicitou em seu despacho que a ANVISA pode analisar critério de patenteabilidade, conquanto o faça como subsídios, nos termos do art. 31 da Lei nº 9.279, de 1996, *ipsis litteris*.

“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."

22. Já houve uma sentença *em sede de ação civil pública* afirmando que a manifestação a ANVISA, quando examina critérios de patenteabilidade, não possui efeitos vinculantes, ou seja, ela não prevalece sobre o parecer técnico do INPI. O que o autor pretende na presente demanda é repetir o pedido já feito em sede de uma ação coletiva, e julgado improcedente. A ação encontra-se em grau recursal e em nenhum momento, houve o deferimento da tutela de urgência pleiteado para que a manifestação da ANVISA tivesse natureza vinculante.

23. O fato de idêntica matéria já ter sido julgada em uma ação civil pública promovida pelo mesmo autor afasta o *fumus boni iuris* necessário para o deferimento da tutela de urgência.

24. Como se não bastasse a sentença proferida em sede de ação civil pública sobre idêntica matéria, cabe colacionar algumas das muitas decisões judiciais que negam a natureza vinculativa à manifestação da ANVISA sobre critérios de patenteabilidade. Ainda que essas decisões não tenham efeito *erga omnes*, forçoso reconhecer que elas trazem a verossimilhança das alegações a favor do réu.

25. Em março de 2017, a 2ª Turma Especializada no Tribunal Regional Federal da 2ª Região, por unanimidade, decidiu que não cabe à ANVISA analisar critérios de patenteabilidade em sede de anuência prévia, *in verbis*:

APELAÇÃO. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. ANUÊNCIA PRÉVIA POR PARTE DA ANVISA. ART. 229-C DA LPI. LIMITAÇÃO À PRESENÇA DE RISCO À SAÚDE PÚBLICA. FINALIDADE INSTITUCIONAL. APELAÇÃO A QUE SE DÁ PROVIMENTO.

I - O ponto central da demanda é delimitar a extensão do instituto da anuência prévia realizado pela ANVISA, previsto no artigo 229-C da LPI, no sentido de saber se a referida agência deve se ater apenas à análise de risco para a saúde pública ou se deve examinar os requisitos de patenteabilidade da invenção pretendida.

II - Conforme a sua lei criadora (Lei 9.782/99), a finalidade institucional da ANVISA está diretamente relacionada à proteção da saúde, **não havendo qualquer espaço interpretativo para o entendimento de que poderia fazer juízo de requisitos de patenteabilidade.**

III - **A anuência prévia realizada pela ANVISA deve se restringir à análise de risco para a saúde pública.**

IV - Apelação a que se dá provimento.

[TRF da 2ª Região, Apelação Cível - Turma Especialidade I - Penal, Previdenciário e Propriedade Industrial Nº CNJ: 0050402-91.2015.4.02.5101 (2015.51.01.050402-4) RELATOR: Desembargadora Federal SIMONE SCHREIBER]

26. Conforme transcrição da ementa abaixo, a 1ª Turma Especializada do Tribunal Regional Federal possui posição consolidada sobre a impropriedade da ANVISA analisar critérios de patenteabilidade de forma vinculativa:

AGRAVO DE INSTRUMENTO - PROPRIEDADE INDUSTRIAL - PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DOS EFEITOS DA TUTELA - DEFERIMENTO - AÇÃO PROPOSTA PARA ANULAR ATO PRATICADO PELA ANVISA - ARGUIÇÃO DE VIOLAÇÃO DO ARTIGO 229-C DA LPI - RECURSO IMPROVIDO.

I - Cuida-se de Agravo de Instrumento contra a decisão que deferiu a antecipação dos efeitos da tutela, determinando a remessa do procedimento administrativo de análise da patente PI9815772-8 para o INPI, por entender que a ANVISA não tem atribuição para se manifestar sobre requisitos de patenteabilidade.

II - Para a concessão da tutela antecipada se faz mister a presença dos requisitos que a autorizam, previstos no artigo 273 do Código de Processo Civil. Ou seja, a prova inequívoca que deve levar o julgador ao convencimento da verossimilhança da alegação, bem como fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação.

III - Logo, presentes os aludidos requisitos, possível é a concessão, parcial ou total, dos efeitos da tutela antecipada, só podendo ser cassada se teratológica, contrária à lei ou à evidente provados autos.

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.

V- Recurso improvido.

[TRF da 2ª Região, Agravo de Instrumento - Turma Espec. I - Penal, Previdenciário e Propriedade Industrial Nº CNJ: 0008225-89.2015.4.02.0000 (2015.00.00.008225-4) RELATOR: Desembargador Federal MESSOD AZULAY NETO]

27. De acordo com a 2ª Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, o art.

229-C da Lei nº 9.279, de 1996, não enseja análise de critérios de patenteabilidade pela ANVISA, o que afasta a idéia de que sua manifestação possui natureza vinculativa. Não é razoável imaginar que o legislador quisesse atribuir a dois órgãos públicos idêntica função. Vale perceber no trecho da ementa transcrita a seguir que a atribuição da ANVISA limita-se ao disposto na Lei nº 9.782, de 1999.

PROPRIEDADE INDUSTRIAL. CONCESSÃO. PATENTE FARMACÊUTICA. ANVISA. **ANUÊNCIA PRÉVIA.**

1. Os pedidos de patentes farmacêuticas passaram a ter sua análise obrigatória pela ANVISA desde a edição da Medida Provisória nº 2.006/1999, que criou a figura jurídica da **anuência prévia**, posteriormente consolidada pela Lei nº 10.196/2001, incluindo-se na Lei de Propriedade Industrial o art. 229-C.

2. As normas legais devem ser interpretadas e executadas dentro de limites que a integram ao arcabouço jurídico da nação, como um todo, e não isoladamente, conciliando-as entre si, de forma a assegurar com eficiência a realização do bem comum, sem contudo comprometer as garantias do Estado de Direito. Nesse sentido, **não parece razoável ou eficiente que o legislador pretendesse que dois órgãos públicos - o INPI e a ANVISA - apreciassem concomitantemente os requisitos de patenteabilidade previstos na Lei de Propriedade Industrial, até mesmo porque estaria possibilitando a criação de situações de incompatibilidade extremas, nos casos de opiniões divergentes insuperáveis entre os órgãos, como é o caso da segunda patente. Assim, interpretar a norma com razoabilidade é entender que cabe à ANVISA, por ocasião de sua anuência prévia, dizer se há algum óbice, na área de saúde pública, à concessão da patente, isto com base no disposto na Lei n. 9.782/99 e na medida de sua competência.**

3. Impõe-se o reconhecimento da constitucionalidade e auto-aplicabilidade do art. 229-C da LPI, considerando que a Carta Magna determina, no art. 5º, inciso XXIII, que a propriedade deve atender a sua função social e que a ordem econômica deve obedecer ao princípio da função social da propriedade (art. 170, inciso III), como garantia de justiça social. Nesse diapasão, evidencia-se a supremacia do bem comum sobre o direito individual da propriedade, legitimando a atuação da ANVISA na concessão de patentes farmacêuticas, desde que nos estritos limites de missão para a qual foi criada.

4. Agravo retido não conhecido e Apelação provida.

[TRF da 2ª Região, Turma Espec. II - Penal, Previdenciário e Propriedade Industrial, APELAÇÃO CIVEL 417419 2004.51.01.517054-0, RELATORA PARA O ACÓRDÃO: DESEMBARGADORA FEDERAL LILIANE RORIZ]

28. O Tribunal Regional Federal da 1ª Região também já se pronunciou em diversos julgados sobre a matéria, de forma que o *fumus boni iuris* não está configurado no caso em tela para o deferimento da tutela de urgência.

CIVIL. PROCESSUAL CIVIL. APELAÇÃO CIVIL. ANVISA. MEDICAMENTO. PATENTE. ANUÊNCIA PRÉVIA. ARTIGO 6.º DA LEI 9.782/99. AFERIR REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE. IMPOSSIBILIDADE. SENTENÇA MODIFICADA.

1. O art. 6.º da Lei 9.782/99 regula a finalidade da ANVISA de promover a proteção da saúde pública, mediante controle sanitário da produção, da comercialização de produtos e serviços, todavia extrapola sua competência o exame sobre regras de patenteabilidade. Precedentes: RESP 1.473.970/DF, Rel. Ministro Mauro Campbell Marques, DJ de 15.09.2014; AC 0036428-83.2009.4.01.3400/DF, Rel. Desembargador Federal Jirair Aram Meguerian, Sexta Turma, DJ de 03.10.2014

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 ressoa nulo o ato de indeferimento praticado por essa Autarquia.

[...]

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

ADMINISTRATIVO. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. INVENTO FARMACOLÓGICO. PATENTE. ANVISA. ANUÊNCIA PRÉVIA. LEI 9.279/1996. EXAME DOS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE. IMPOSSIBILIDADE.

[...]

III - INPI - Leis 5.648/1970 e 9.279/1998 - finalidade de executar as normas que regulam a propriedade industrial.

IV - ANVISA - Lei 9.782/1999 - finalidade de promover a proteção da saúde da população, por intermédio de controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

V - Lei posterior, cuja norma não tenha expressamente alterada a finalidade institucional, não pode acrescer rol de atribuições por mera interpretação extensiva ou integração.

VI - Em questão de patente de fármacos não pode a ANVISA reavaliar os requisitos de patenteados, exceto no que diz respeito ao risco, ainda que apenas potencialmente, de causar mal à saúde ou quando houver dúvidas sobre a sua eficácia.

VII - Não são patenteáveis o que for contrário à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde públicas.

VIII - O objetivo maior da disposição contida no art. 229-C da LPI é possibilitar que a ANVISA, autarquia dotada de quadros funcionais mais bem preparados que o INPI em matéria de saúde pública, quando do exame da anuência prévia, possa evitar o registro de produtos e processos farmacêuticos contrários à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde públicas.

IX - A anuência prévia a que se refere o art. 229-C da LPI deve se limitar aos aspectos de saúde pública, já que somente ao INPI cabe verificar os requisitos técnicos de patenteabilidade.

X - Parecer 210/PGF/AE/2009, de 16.10.2009, da Advocacia-Geral da União, no sentido de que não é atribuição da ANVISA promover exames (avaliação/reavaliação) dos critérios técnicos próprios da patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) e de que, para fins do art. 229-C da Lei 9.279/1996 (LPI), deve a agência reguladora atuar em conformidade com as suas atribuições institucionais, nos termos do art. 6º da 9.782/1999, quais sejam: impedir por meio do controle sanitário a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana.

[...]

XII - Recurso de apelação e remessa oficial a que se nega provimento.

[TRF 1ª Região, Apelação Cível: 2009.34.00.037369-9/DF, 6ª Turma, Relator: Desembargadora Federal: Jirair Aram Megueriam, Data do Julgamento: 22/09/2014]

ADMINISTRATIVO. CONCESSÃO DE PATENTES DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS. EXAME DA ATIVIDADE INVENTIVA.

1. A proteção da propriedade industrial, inclusive patentes de invenção, foi erigida à categoria de direito fundamental pela Constituição de 1988 (art. 5º, XXIX). **Incumbe ao INPI, nos precisos termos do art. 2º da Lei nº 5.648/70, executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial. Toca-lhe, nesse contexto, estabelecer as condições do pedido de patente (art. 19 da Lei nº 9.279/96). Os requisitos de patenteabilidade da invenção são aqueles relacionados no art. 8º da mesma lei (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial).**

2. **A ANVISA tem por fim institucional promover a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, cabendo-lhe, outrossim, “regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública” (arts. 6º e 8º da Lei nº 9.782/99).**

3. Com a edição da Medida Provisória 2006/1999 (posteriormente convertida na Lei nº 10.196/2001) – diploma que incluiu na Lei de Propriedade Industrial a figura da anuência prévia (art. 229-C) –, os pedidos de patentes de fármacos passaram a submeter-se ao obrigatório crivo daquela agência reguladora.

4. **A nova regra legal não outorgou à ANVISA competência para o exame da patenteabilidade, porém o dever de verificar, com base em critérios científicos e nos limites de suas atribuições, se o fármaco oferece algum risco à saúde pública.** É a oportunidade de a autarquia “antecipar sua atuação administrativa de vigilância sanitária, pronunciando-se sobre eventuais riscos à saúde – o que antes só ocorria com a efetiva comercialização do produto no mercado, podendo agora fazê-lo antes da concessão da carta-patente” (TRF2, Apelação Cível 200551015004279/RJ, Rel. Desembargador Federal Messod Azulay Neto, Segunda Turma Especializada, E-DJF2R 07/06/2010, p. 107/108).

5. **Essa é a única interpretação razoável a ser extraída da dicção do art. 299-C da Lei nº 9.279/96, porquanto cabe à agência reguladora, quando de “sua anuência prévia, dizer se há algum óbice, na área de saúde pública, à concessão da patente, isto com base no disposto na Lei n. 9.782/99 e na medida de sua competência” (Apelação Cível 417719, Proc. 200451015170540/RJ, Rel. Desembargador Federal Messod Azulay Neto, Segunda Turma Especializada, E-DJF2R 07/05/2010, P. 164/165). Daí não se sustentar o entendimento de que a aplicação do art. 229-C da Lei nº 9.279/96, dispositivo reputado inconstitucional pelo prolator da decisão agravada, deve ser afastada na espécie.**

6. **A negativa de anuência prévia ao pedido de patente depositado pela agravada teve por fundamento a inexistência de “atividade inventiva”, tal como referida nos arts. 8º e 13 da Lei nº 9.279/96 – requisito este aferível, repita-se, pelo INPI –, donde a inafastável conclusão de que a agência reguladora extrapolou sua competência institucional, conduzindo-se de forma a invadir a esfera de atuação da autarquia incumbida de examinar o atendimento dos critérios de patenteabilidade.**

[..]

8. Agravo de instrumento provido em parte, apenas para afastar o entendimento, assim lançado na decisão impugnada, de que o art. 229-C é inconstitucional.

[TRF 1ª Região, Agravo de Instrumento: 003743-44.2013.4.01.0000/DF, 5ª Turma, Relatora: Desembargadora Federal Selene Maria de Almeida, Data do Julgamento: 02/12/2013]

ADMINISTRATIVO. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. INVENTO FARMACOLÓGICO. PATENTE.

ANVISA. ANUÊNCIA PRÉVIA. LEI 9.279/1996. EXAME DE REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE. IMPOSSIBILIDADE.

I - O objetivo maior da disposição contida no art. 229-C da LPI é possibilitar que a ANVISA, autarquia dotada de quadros funcionais melhor preparados que o INPI em matéria de saúde pública, quando do exame da anuência prévia, possa evitar o registro de produtos e processos farmacêuticos contrários à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde públicas.

II - A anuência prévia a que se refere o art. 229-C da LPI deve se limitar aos aspectos de saúde pública, já que somente ao INPI cabe verificar os requisitos técnicos de patenteabilidade

[...]

[TRF 1ª Região, Embargos de Declaração no AI: 70304-44.2009.4.01.0000/DF, 6ª Turma, Relator: Desembargador Federal Jirair Aram Meguerian, Data do Julgamento: 03/10/2011]

ADMINISTRATIVO. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. INVENTO FARMACOLÓGICO. PATENTE LEI N. 9782/99. ANVISA. ANUÊNCIA PRÉVIA. INDEFERIMENTO. DOCUMENTOS QUE COMPROMETEM A NOVIDADE. ALCANCE COMPETÊNCIA ANVISA. POSSIBILIDADE DE CONFLITO POSITIVO ATRIBUIÇÕES INPI. IMPOSSIBILIDADE DE EXISTÊNCIA NA LEI. AGRADO DE INSTRUMENTO. ANTECIPAÇÃO DE TUTELA EM AÇÃO ORDINÁRIA. POSSIBILIDADE.

[...]

II - INPI - Lei n. 5.648/70 e n. 9.279/98 - finalidade de executar as normas que regulam a propriedade industrial.

III - ANVISA - Lei n. 9.782/99 - finalidade de promover a proteção da saúde da população, por intermédio de controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

[...]

V - Em questão de patente de fármacos não pode a ANVISA reavaliar os requisitos de patenteados, exceto no que diz respeito ao risco, ainda que apenas potencialmente, de causar mal à saúde ou quando houver dúvidas sobre a sua eficácia.

[...]

[TRF 1ª Região, Agravo de Instrumento: 703044420094010000/DF, 6ª Turma, Relator: Desembargador Federal Jirair Aram Meguerian, Data do Julgamento: 14/03/2011]

3. NORMA IMPUGNADA

29. Os dispositivos impugnados na Portaria Conjunta INPI/ANVISA nº 01, de 2017, são os seguintes:

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 no âmbito da Agência.

§ 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.

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

§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.

Art. 5º Nos pedidos de patente que contenham produto ou processo farmacêutico considerado de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, a ANVISA poderá emitir parecer, com fulcro em requisitos de patenteabilidade, que corresponderá a subsídios, durante o exame pelo INPI, nos termos do artigo 31 da Lei nº 9.279, de 1996.

§1º A ANVISA definirá os produtos ou processos farmacêuticos que estarão incluídos no caput deste artigo.

§2º A ANVISA encaminhará os pareceres supracitados ao INPI, para que seja dado prosseguimento ao exame nos termos dos artigos 35 a 37 da Lei nº 9.279, de 1996, após a publicação no Diário Oficial da União (DOU).

§3º O INPI publicará a notificação de emissão de parecer pela ANVISA, nos termos do artigo 31 da Lei nº 9.279, de 1996, na RPI, antes de iniciar o seu processo de exame, e disponibilizará o referido parecer junto aos demais documentos do processo eletrônico do pedido de patente.

30. O autor desenvolve um raciocínio segundo o qual a Portaria Conjunta significaria uma diminuição das atribuições da ANVISA. Ora, a Diretoria Colegiada da ANVISA não entendeu dessa forma. A Portaria Conjunta foi objeto de aprovação pela Diretoria Colegiada em Reunião Ordinária interna - ROI 003/2017, realizada no dia 14/03/2017 (doc. 05):

"A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Relator, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Portaria nos termos apresentados pelo Diretor-Presidente Jarbas Barbosa, acatando as sugestões da CGMED e

31. O autor traz aos autos a íntegra dos processos administrativos que resultaram na Portaria Conjunta, sendo que eles trazem os seguintes pareceres jurídicos, que reconheceram a conformidade do ato ora impugnado com os pareceres da AGU:

1. Parecer nº 0037-2016-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, elaborado pela Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI, em 18 de julho de 2016 (fls. 03/08 do processo administrativo 52400.11.0793/2016-31);
2. Parecer nº 435/2016/CONJUR-MDIC/CGU/AGU, de 26 de julho de 2016, elaborado pela Consultoria Jurídica do MDIC (fls. 18/19 do processo administrativo 52400.11.0793/2016-31);
3. Parecer nº 58-2016-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, elaborado pela Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI, em 10 de novembro de 2016, elaborado pela Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI (fls. 10/21 do processo administrativo 52400.181334/2016-31);
4. Parecer Cons. nº 05/2017/PF-ANVISA/PGF/AGU, elaborado pela Procuradoria Federal junto à ANVISA, de 7 de fevereiro de 2017 (fls. 119/120 do processo administrativo 52400.110793/2016-31);
5. Parecer nº 13-2017-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, elaborado pela Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI, em 11 de abril de 2017 (fls. 77/86 do processo administrativo 52400.181334-2016-31)

4. CONCLUSÃO

32. Diante do exposto, o INPI vem ao Juízo para requerer o indeferimento da tutela antecipada.

Nestes termos, pede deferimento.

Brasília, ___ de _____ de 2018.

Procurador Federal

Anexos:

1. Ofício nº 043/2017 INPI/PR, de 31 de janeiro de 2017
2. Ofício AGU/PGF/PFE/INPI/Nº 034/2017, de 18 de abril de 2017
3. Sentença de improcedência, proferida pelo Juízo da 7ª Vara Federal da Seção Judiciária do DF (ação civil pública nº 46646-49.2011.4.01.3400);
4. Parecer nº 210/PGF/AE/2009, Parecer nº 337/PGF/EA/2010, Despacho de Aprovação do Procurador-Geral Federal, Despacho de Aprovação do Advogado-Geral da União);
5. Extrato de Deliberação da Diretoria Colegiada da ANVISA, que aprovou a Portaria Conjunta nº 01, de 2017.

Documento assinado eletronicamente por LORIS BAENA CUNHA NETO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 127638439 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): LORIS BAENA CUNHA NETO. Data e Hora: 25-04-2018 12:59. Número de Série: 13909098. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv4.
