



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL ESPECIALIZADA JUNTO AO INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE
INDUSTRIAL
COORDENAÇÃO-GERAL JURÍDICA DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL
RUA MAYRINK VEIGA, 9 - CENTRO - RJ - CEP: 20090-910

NOTA JURÍDICA n. 00002/2019/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU

NUP: 52402.007002/2019-19

INTERESSADOS: INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI

ASSUNTOS: Manifestação sobre Projeto de Lei

1. Trata-se de nova consulta encaminhada pela Presidência, através de Despacho de 29 de agosto de 2019, sobre o Projeto de Lei nº 437, de 2018, de autoria do Exmo. Sr. Deputado Federal José Serra.
2. O referido Projeto propõe a inclusão do artigo 35-A na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (LPI), para tratar da anuência prévia, atribuição da ANVISA -Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ao exame técnico para a concessão de patentes de invenção para produto ou processo farmacêutico, além da revogação do parágrafo único do artigo 40 da mesma Lei. O Projeto estabelece ainda a modificação do artigo 7º da Lei nº 9.782/99, que cuida das atribuições da referida Agência.
3. Este órgão consultivo manifestou-se a respeito do Projeto de Lei por meio do Parecer n. 00021/2019/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, aprovado pelo Despacho de Aprovação n. 00115/2019/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU.
4. A manifestação jurídica, bem como a Nota Técnica DIRPA nº 26/2019/INPI/DIRPA/PR, foram encaminhados à Assessoria Especial do Ministério da Economia, de forma a explicitar o entendimento da Autarquia quanto à proposta legislativa.
5. Contudo, tendo em vista os trâmites do Projeto de Lei nº437, de 2018, os autos foram reabertos pela Presidência e foi solicitada à DIRPA complementação da Nota Técnica.
6. A DIRPA apresentou, então, Nota Técnica/SEI Nº 38/2019/INPI/DIRPA/PR, na qual reafirma o entendimento já exposto na Nota Técnica DIRPA nº 26/2019/INPI/DIRPA/PR. Logo, os elementos acrescentados pela Diretoria, embora sejam importantes para robustecer as alegações técnicas, não alteram, em substância, o posicionamento da área a respeito do tema.
7. Alguns pontos da manifestação técnica complementar merecem destaque.
8. Quanto à proposição de inclusão do art. 35-A, relativa à anuência prévia a cargo da ANVISA, revela-se importante o relato histórico referente ao crescimento do estoque de pedidos de patente pendentes de exame da área farmacêutica (conhecido como “backlog”) a partir da inclusão do art. 229-C à Lei nº 9.279/96 e da divergência de interpretação do comando legal por parte do INPI e da Agência. Relata a DIRPA:
"Até o ano de 2004, todas as patentes concedidas nesta área pelo INPI tiveram a vigência limitada ao prazo de 20 (vinte) anos do depósito (caput do artigo 40 da LPI). No entanto, a partir do ano de 2005, a vigência de parte das patentes concedidas pelo INPI começou a incidir no parágrafo único do artigo 40 da LPI, levando à extensão do prazo padrão para mais de 20 (vinte) anos do depósito. Com o passar dos anos, esta situação foi se tornando cada vez mais importante, chegando ao ápice em 2010, quando cerca de 97,86 % das patentes foram concedidas com vigência de

10 anos a partir da data de concessão (acima de 20 anos do depósito). Cumpre notar que a única patente concedida neste ano com vigência padrão de 20 (vinte) anos do depósito resultou de exame prioritário."

9. A DIRPA também informa que a publicação da Portaria Conjunta INPI/ANVISA N° 1, de 12 de abril de 2017, resolveu o conflito de atribuições das Autarquias, definindo-as de forma clara no que se refere ao processamento administrativo de pedidos de patente da área farmacêutica, sendo esperada redução no *backlog* na área. Assim, tal como salientado na própria manifestação da Procuradoria, não subsistem quaisquer conflitos de atribuição que justifiquem a proposta de alteração na legislação de Propriedade Industrial atualmente vigente.

10. Por outro lado, no que se refere à proposta de exclusão do parágrafo único do art. 40 da Lei n° 9.279/96, a DIRPA ressaltou novamente a insegurança jurídica que a medida provocaria no sistema de patentes brasileiro. Quanto às iniciativas adotadas pelo INPI para a redução do atraso no exame técnico, foi destacado o "Plano de Combate ao *Backlog*":

"Importa notar que o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) está ciente da relevância das patentes relacionadas a produtos e processos farmacêuticos para o sistema de saúde brasileiro. De forma a atender à sociedade com eficiência e qualidade, o Instituto vem passando por um processo de re-estruturação, por meio da modernização de seus sistemas, processos e infraestrutura, tais como novas instalações e contratação de pessoal qualificado para o exercício das atividades de sua competência, o que inclui os examinadores de patentes. Recentemente, o INPI lançou o "Plano de Combate ao Backlog", que pretende reduzir, no prazo de 2 anos, 80% do número de pedidos pendentes de decisão. Assim, o INPI espera que, neste prazo, o efeito negativo do parágrafo único do artigo 40 da LPI não será mais sentido pela sociedade e, portanto, a alteração da lei se faz desnecessária."

11. Assim sendo, a Procuradoria reitera o entendimento firmado através do Parecer n. 00021-2019-CGPI-PFE-INPI-PGF-AGU, manifestando-se de forma contrária à inclusão do art. 35-A e à supressão do parágrafo único do art. 40 da Lei n° 9.279, de 1996, tal como propostos no Projeto de Lei n° 437, de 2018.

12. Este órgão consultivo sugere uma vez mais, portanto, que esta Autarquia se posicione de forma contrária ao referido Projeto de Lei.

Ao Gabinete da Presidência.

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2019.

MARCO FIORAVANTE VILLELA DI IULIO
PROCURADOR FEDERAL

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 52402007002201919 e da chave de acesso 55867695

Documento assinado eletronicamente por MARCO FIORAVANTE VILLELA DI IULIO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 309176275 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): MARCO FIORAVANTE VILLELA DI IULIO. Data e Hora: 02-09-2019 15:17. Número de Série: 61188718310173415009183368024975963825. Emissor: AC OAB G2.
