



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

PARECER n. 00008/2023/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU

NUP: 52402.011872/2022-98

INTERESSADOS: INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI

ASSUNTOS: Projeto de Lei nº 2713, de 2021.

1. Pedido de consulta para análise da alteração proposta pelo Projeto de Lei nº 2713, de 2021.
2. O Projeto versa sobre a inclusão do inciso XXIX ao artigo 7º na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para atribuir à ANVISA a prerrogativa de emitir **parecer consultivo público**, com fulcro em **requisitos de patenteabilidade**, que corresponderá a subsídios, aos pedidos de patente de interesse para o SUS, durante o exame realizado pelo INPI.
3. A Procuradoria manifesta-se de forma desfavorável à alteração legal proposta.

I. Relatório

1. A Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografia de Circuitos Integrados (DIRPA) encaminha, por meio do Despacho (834329), o Projeto de Lei nº 2713, de 2021, de autoria do Exmo. Sr. Senador Nelsinho Trad, que pretende alterar a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 ([0710781](#)).
2. O Projeto de Lei nº 2713, de 2021, tem por objetivo alterar a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para incluir entre as atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a emissão de parecer consultivo sobre patente de interesse ao Sistema Único de Saúde (SUS).
3. De acordo com o Projeto de Lei nº 2713, de 2021, o art. 7º da Lei nº 9782, de 1999, que dispõe sobre a competência da ANVISA para proceder à implementação e execução de ações, relacionadas às atribuições institucionais da agência, passaria a ter a seguinte redação, acrescido do inciso XXIX:

"Art. 1º O art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar acrescido do inciso XXIX, com a seguinte redação:

“Art. 7º.....

XXIX – emitir parecer consultivo público, com fulcro em requisitos de patenteabilidade, que corresponderá a subsídios, aos pedidos de patente de interesse para o Sistema Único de Saúde (SUS), durante o exame realizado pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), nos termos do art. 31 da Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996.
.....(NR)”

4. A DIRPA manifestou-se sobre o Projeto de Lei nº 2713, de 2021 por meio da NOTA TÉCNICA/SEI Nº 14/2023/ INPI /DIRPA /PR (0834300).
5. Na manifestação técnica, a Diretoria esclareceu que

"Da leitura do texto do projeto de lei, constatamos que o que está sendo proposto é a ampliação das atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para incluir a emissão de parecer consultivo ao pedido de patente de interesse para o Sistema Único de saúde (SUS), conforme previsto no artigo 31 da LPI. O autor defende que tal providência teria se tornado indispensável diante da revogação (à época, em discussão) da obrigatoriedade da anuência prévia da ANVISA nos pedidos de patentes relacionados a medicamentos, prevista no extinto art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996 (LPI).

Quanto a isto, entendemos que a participação de terceiros no processamento de pedidos de patente da área da farmacêutica, inclusive a ANVISA, na forma estabelecida no artigo 31 da LPI, é benéfica ao sistema de patentes, podendo contribuir para a qualidade das decisões emitidas pelo Instituto. A apresentação de subsídios técnicos pode ser efetuada por qualquer pessoa física ou jurídica que tenha interesse na matéria que está sendo reivindicada em um pedido de patente. Estão incluídos no rol de interessados órgãos governamentais, associações de todo tipo, organizações não-governamentais, universidades, entre outros. Portanto, não há óbice legal à apresentação de subsídios ao exame técnico do INPI pela ANVISA.

[...] Ao contrário do que foi colocado como justificativa para a propositura, entendemos que a revogação do art. 229-C da LPI não impede que a ANVISA continue a apresentar subsídios ao exame técnico de pedidos de patente, o que não depende da alteração da legislação relativa às atribuições da Agência. A qualquer momento, como qualquer interessado, a Agência tem a possibilidade de apresentar documentos e argumentos técnicos relativos ao exame técnico de pedidos de patente de interesse para o Ministério da Saúde, além de apresentar subsídios para indicação de priorização do trâmite administrativo para pedidos de patente relativos a medicamentos de interesse das políticas do Sistema Único de Saúde.

[...] Os mecanismos de atuação da ANVISA para a promoção da saúde pública, abordados na legislação de sua constituição, envolvem somente aqueles relacionados ao "*controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária*", os quais não guardam qualquer relação com o Sistema de Propriedade Industrial. A análise sanitária de que trata a Lei 9.782, de 1999, a qual deverá ser aplicada aos medicamentos para fins de autorização para comercialização, estejam eles protegidos ou não por patentes, está baseada em critérios completamente distintos dos critérios de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), tais como toxicidade e eficácia. É importante lembrar que as patentes não conferem ao titular o direito à comercialização de produtos e/ou processos, como regulado pela ANVISA, mas somente o direito de excluir terceiros de explorar o objeto patentado por um tempo determinado".

6. Por fim, a DIRPA concluiu que "entendemos que a alteração da Lei 9.782, de 1999, que está sendo proposta neste projeto de lei, foge à finalidade constitucional da ANVISA", manifestando-se, portanto, de forma desfavorável ao Projeto de Lei nº 2.723, de 2021.

7. A atuação da Anvisa no exame de pedidos de patente, especialmente quanto ao então em vigor art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, foi objeto de diversas manifestações desta Procuradoria, dentre as quais, podem ser citadas as seguintes:

1. DESPACHO Nº 0002-COOPI-PF-INPI-MSM-3.2.3/2011, a respeito dos PARECERES nº210/PGF/AE/2009 e nº 337/PGF/EA/2010 e o alcance da interpretação do art. 229-C da Lei nº 9279/96;
2. PARECER Nº 0006-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, sobre pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos em exame de patenteabilidade realizada pela ANVISA, em sede de prévia anuência;
3. PARECER Nº 00032-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, sobre pedidos de patente com anuência prévia concedida, mas com análise de patenteabilidade realizada pela ANVISA;

4. PARECERES N° 0037-2016-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, N° 0058-2016-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0 e N° 0013-2017-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, a respeito da minuta de Portaria Conjunta INPI e ANVISA sobre o art. 229-C da Lei n° 9.279, de 1996.

8. A Procuradoria também analisou, mais recentemente, o Projeto de Lei n° 437, de 2018, sobre a inclusão do artigo 35-A na Lei n° 9279, de 1996, para tratar da anuência prévia a cargo da ANVISA, além da revogação do parágrafo único do artigo 40 da mesma Lei, por meio do PARECER n. 00021/2019/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU.

9. É o relatório.

II. Análise

10. O instituto da anuência prévia ou prévia anuência, estava previsto no art. 229-C da Lei n° 9.279, de 1996, com a redação dada pela Lei n° 10.196, de 2001.

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

11. Iniciou-se, então, com a vigência da norma, o debate a respeito da sua interpretação, com base nos posicionamentos do INPI e da ANVISA, nos processos envolvendo patentes para produtos e processos farmacêuticos. A ANVISA sustentava que a anuência prévia poderia ser concedida com bases nos requisitos de patenteabilidade previstos no art. 8° da Lei n° 9.279, de 1996.

12. Conforme se explica no PARECER n. 00021/2019/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU:

"15. A partir da entrada em vigor da referida alteração legislativa, contudo, em função dos posicionamentos institucionais divergentes, iniciou-se discussão a respeito de qual seria o papel a ser desempenhado pela ANVISA diante do referido comando legal.

16. A existência de demandas judiciais onde discutia-se a aplicabilidade do artigo 229-C culminou por expor o antagonismo entre as instituições quanto ao tema. Configurado o conflito positivo de atribuições, foi a questão submetida à apreciação da Procuradoria-Geral Federal, enquanto representante judicial das referidas Autarquias, tendo sido editado o Parecer n° 210/PGF/AE/2009, através do qual firmou-se o entendimento no sentido de que não é atribuição da ANVISA promover o exame dos critérios técnicos próprios da patenteabilidade, devendo sua atuação ser destinada ao fim de impedir, por meio do controle sanitário, a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana.

17. Tal entendimento foi ainda confirmado pelo Parecer n° 337/PGF/EA/2010 e pelo respectivo Despacho de aprovação do Procurador-Geral Federal. No referido Despacho, o douto signatário esclareceu que, quando a análise realizada pela ANVISA (anuência prévia) alcança os requisitos de patenteabilidade, a sua manifestação possui a natureza jurídica de subsídios ao exame a ser realizado pelo INPI, na forma do artigo 31 da LPI, não podendo ocorrer recusa fundada no artigo 229-C por parte daquela Agência com base na matéria.

18. O referido Despacho, bem como o respectivo Parecer, foram aprovados pelo Advogado Geral da União, razão pela qual a Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI, como órgão de execução da PGF, encontra-se vinculada a tal entendimento.

19. A par de tal definição, foram iniciadas tratativas entre as entidades para a elaboração de ato normativo conjunto a fim de disciplinar os procedimentos para a aplicação do artigo 229-C da LPI, adotando-se as seguintes premissas: 'a) o parecer técnico da ANVISA, quando fundamentado em risco à vida ou saúde humana, obsta o prosseguimento do exame técnico pelo INPI; b) a ausência dos requisitos de patenteabilidade, bem como outros critérios estabelecidos na Lei n° 9.279/96, não corresponde a aspectos de saúde pública; c) o parecer técnico da ANVISA, quando

fundamentado em critérios de patenteabilidade, assume a natureza jurídica de subsídios, nos termos do art. 31 da Lei nº 9.279/96, não vinculando, portanto, o exame técnico do INPI, conforme compreensão da Procuradoria sobre a matéria, por ocasião da emissão do Parecer nº 0037-2016-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0'".

13. Posteriormente, a Portaria Conjunta nº 01, de 12 de abril de 2017 e Portaria Conjunta nº 2, de 20 de outubro de 2017, foram assinadas pelo INPI e pela ANVISA, com o intuito de regulamentar a aplicação do art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996.

14. Em seguida, o próprio art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996 foi revogado pela Lei nº 14.195, de 2021.

15. Realizado o breve histórico, passa-se à análise da alteração legislativa pretendida.

16. A sua justificativa foi assim apresentada:

"Este Projeto tem por objetivo acrescentar entre as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a atribuição para emitir parecer consultivo ao pedido de patente de interesse para o Sistema Único de Saúde (SUS).

O art. 31 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, tem previsão genérica possibilitando a qualquer interessado a apresentação de subsídios ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Contudo, a atuação da ANVISA na interseção entre propriedade industrial e saúde pública deve estar prevista na Lei nº 9.782, de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária".

Com isso, pretendemos inserir entre as atribuições da ANVISA o excelente trabalho que já há anos vem desempenhando e está relacionado ao subsídio técnico dos pedidos de patentes de interesse do SUS. Tal providência torna-se indispensável diante da discussão de propostas para revogação da obrigatoriedade da anuência prévia da ANVISA nos pedidos de patentes relacionados a medicamentos, prevista no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996".

17. A justificativa, entretanto, não encontra coerência sistemática em face do histórico apresentado em relação à interpretação e à aplicação do instituto da anuência prévia.

18. Com efeito, o Projeto de Lei, ao modificar a Lei nº 9.782, de 1999, inclui dispositivo sem pertinência temática com a norma jurídica, que dispõe sobre a definição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a criação da ANVISA. A Lei nº 9.279, de 1996, trata, de forma exclusiva, da regulamentação das normas de propriedade industrial.

19. A compreensão jurídica da atribuição institucional da Agência, nesse tema, já restou pacificada no Parecer nº 210/PGF/AE/2009 e no Parecer nº 337/PGF/EA/2010, e relaciona-se à promoção da proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, nos termos do art. 6º da Lei nº 9.782, de 1999.

20. Logo, tal previsão de competência específica à ANVISA para emissão de parecer consultivo, com fulcro em requisitos de patenteabilidade, poderá fazer surgir, mais uma vez, discussão **indesejável e infrutífera** sobre a matéria, em razão do novo dispositivo legal.

21. A esse respeito, no PARECER n. 00021/2019/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, também se afirmou:

"25. Muito pelo contrário, o Projeto de Lei trará à tona novas disputas entre as entidades, jogando por terra todo o esforço realizado ao longo de quase 20 (vinte) anos para a busca de uma solução consensual para o exercício das atribuições por parte de cada Autarquia, o que contou inclusive com a participação decisiva da Advocacia-Geral da União. Isso porque, de forma lacônica, parece inclusive avançar na matéria, permitindo um duplo exame dos requisitos de patenteabilidade, independentemente da avaliação conclusiva por parte da ANVISA estar restrita ao "risco à saúde".

22. A atribuição à ANVISA de competência para emitir parecer consultivo público aos pedidos de patente de interesse para o SUS, durante o exame realizado pelo INPI mostra-se completamente dispensável, porque o art. 31 da Lei nº 9.279, de 1996, permite a apresentação de documentos e informações, na forma de subsídios, por todos os interessados, desde publicado o pedido de patente e até o final do exame.

23. Além disso, a natureza jurídica do parecer técnico elaborado pela ANVISA, quando examina requisitos de patenteabilidade, corresponde a de subsídios, previstos no art. 31 da Lei nº 9279, de 1996, entendimento desta Procuradoria manifestado no Parecer nº 0037-2016-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, tendo sido adotado pelo INPI na redação das Portarias Conjuntas nº 01 e nº 2, de 2017, com a ANVISA.

24. Por conseguinte, esta Procuradoria sugere que o INPI se manifeste de forma contrária à inclusão do inciso XXIX no art. 7º da Lei nº 9782, de 1999, na forma proposta pelo Projeto de Lei nº 2713, de 2021, considerando precipuamente que: a) o Projeto de Lei, nº 2713, de 2021, inclui dispositivo sem pertinência temática com a Lei nº 9.782, de 1999 e as normas de propriedade industrial são regulamentadas exclusivamente pela Lei nº 9.279, de 1996; b) o art. 31 da Lei nº 9.279, de 1996, permite a apresentação de documentos e informações, na forma de subsídios ao exame do pedido de patente e c) a natureza jurídica do parecer técnico elaborado pela ANVISA, quando examina requisitos de patenteabilidade, corresponde a de subsídios, previstos no art. 31 da Lei nº 9279, de 1996, entendimento desta Procuradoria manifestado no Parecer nº 0037-2016-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0 e adotado pelo INPI.

III. CONCLUSÃO

25. Ante o exposto, em juízo estrito de legalidade, a Procuradoria opina no sentido de que a Autarquia se manifeste de forma desfavorável ao Projeto de Lei nº 2713, de 2021.

É o Parecer.

À consideração superior.

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2023.

ADALBERTO DO REGO MACIEL NETO

Procurador Federal

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 52402011872202298 e da chave de acesso f2f19122



Documento assinado eletronicamente por ADALBERTO DO REGO MACIEL NETO, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1200213055 e chave de acesso f2f19122 no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): ADALBERTO DO REGO MACIEL NETO, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br). Data e Hora: 20-06-2023 10:29. Número de Série: 51385880098497591760186147324. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.