



Fernando Rabello

80

PATENTES DE MEDICAMENTOS E A DISCUSSÃO A RESPEITO DA INTERPRETAÇÃO DO ART. 229-C DA LEI 9.279/96

DRUG PATENTS AND THE DISCUSSION ON THE INTERPRETATION OF ARTICLE 229-C OF LAW NO. 9,279/96

Humberto Fernandes de Moura

RESUMO

Expõe o problema relativo à interpretação do art. 229-C da Lei 9.279/96, o qual atribui à Anvisa a responsabilidade pela concessão de anuência prévia aos pedidos de patentes analisados pelo INPI.

Considerando a situação de insegurança jurídica decorrente da divergência entre INPI e Anvisa, sugere uma nova interpretação do mencionado artigo.

PALAVRAS-CHAVE

Direito Comercial; Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa; Instituto Nacional de Propriedade Intelectual – INPI; atribuição; patente de medicamento; Lei n. 9.279/96 – art. 229-C.

ABSTRACTS

The author brings up the issue of the interpretation of article 229-C of Law No. 9,279/96, which assigns to Anvisa the responsibility for granting prior approval to applications for patents analyzed by the INPI.

Given the juridical insecurity caused by divergence between Anvisa e INPI, he suggests a new interpretation of the aforementioned article.

KEYWORDS

Commerce and Trade Law; National Health Surveillance Agency – Anvisa; National Institute of Industrial Property – INPI; drug patent; Law No. 9,279/96 – article 229-C.

1 DA IMPRECIÇÃO TERMINOLÓGICA DO TERMO “PATENTE DE MEDICAMENTOS” – ANÁLISE DO ART. 229-C

Colhe-se do próprio sítio eletrônico do Instituto Nacional de Propriedade Industrial o conceito de patente: *Patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgados pelo Estado aos inventores ou autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação*¹.

Os requisitos de patenteabilidade, cuja análise sempre coube ao INPI², estão previstos tanto no art. 8º da Lei 9.279/96, como no item 27.1 do TRIPS³, quais sejam: a **novidade**, a **atividade inventiva** e a **aplicação industrial**.

Uma observação preliminar é essencial: Não é correto mencionar o termo patente de medicamentos. A lei estabelece que o objeto de patente são os **produtos** e **processos farmacêuticos**, ou seja, as substâncias ou os processos de produção de tais substâncias. Já o medicamento é apenas um dos milhares de usos que uma determinada substância pode ter. O registro de tal substância como medicamento é objeto análise por parte da Anvisa, e segue requisitos próprios, quais sejam, a análise de segurança e eficácia terapêutica do medicamento.

Feita essa observação, chega-se ao momento de expor o mote do presente trabalho que é expor a temática relativa à interpretação do art. 229-C da Lei 9.279/96: *A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.*

O referido artigo foi incluído na lei, por força da Medida Provisória n. 2006, de 14 de dezembro de 1999, e a medida provisória foi convertida na Lei n. 10.196, de 14/2/2001.

A exposição de motivos que justificou a edição da medida provisória⁴ apresenta as razões da edição da norma: *Quanto ao artigo quarto (Art.229-C), prevê-se que a concessão da patente – tanto de processo quanto de produto*

*–, pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial, somente será feita com a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS). Este trabalho em conjunto entre INPI e a ANVS garantirá os melhores padrões técnicos no processo de decisão de patentes farmacêuticas, à semelhança dos procedimentos aplicados pelos mais avançados sistemas de controle de patentes e de vigilância sanitária em funcionamento nos países desenvolvidos*⁵.

Não é correto mencionar o termo patente de medicamentos. A lei estabelece que o objeto de patente são os produtos e processos farmacêuticos, ou seja, as substâncias ou os processos de produção de tais substâncias.

Voltando os olhos para a exposição de motivos acima exposta, tudo leva a crer que a análise da patenteabilidade agora dependeria do auxílio da Anvisa, todavia, a grande discussão gira em torno dos limites ou não da análise a ser procedida pela mencionada autarquia.

Não se questiona que cabe ao INPI a análise dos requisitos de patenteabilidade, todavia, a discussão é: Com o art. 229-C, também a Anvisa passou a ser legitimada a proceder, de modo definitivo, a análise dos requisitos de patenteabilidade?

A postura da Anvisa sempre foi de defender a sua atribuição para a análise dos mencionados requisitos, todavia, essa posição não é compartilhada pelo INPI.

Por força disso, a Advocacia-Geral da União foi provocada e já se manifestou por duas vezes. Em sua primeira manifestação, assim se posicionou a Advocacia-Geral da União no Parecer 210/PGF/AE/2009, de 16/10/2009: *a) Não é atribuição da ANVISA promover exames (avaliação/reavaliação) dos critérios técnicos próprios da patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) quando da atuação para a anuência prévia (art. 229-C da Lei n. 9.279. de 1996, acrescido pela Medida Provisória n. 2006, de 15.12.1999, convertida posteriormente na Lei n. 10.196,*

de 2001), pois é uma atribuição própria do INPI, conforme estabelecido na própria lei (artigo 2º da Lei n. 5.648/70);b) A ANVISA, para fins do art. 229-C da Lei 9.279/96, deve atuar em conformidade com as suas atribuições institucionais (art. 6º da Lei n. 9.782/99): impedir por meio do controle sanitário a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana; c) A atuação da ANVISA, no tocante à anuência prévia, também envolve pro-

cessos relativos aos pipelines (artigo 230 da Lei 9.279/96), conforme PARECER Nº AGU/MP-09/2006, datado de julho de 2006 e DESPACHO nº 400/2008 do Consultor-Geral da União, datado de 28 de outubro de 2008;d) Deverão ser ajuizadas ações anulatórias pelas duas entidades federais, no mesmo pólo processual; e) A fim de efetivamente se dar cumprimento ao contido no artigo 229-C da Lei 9.279/96, sugere-se a edição de um Decreto regulamentador, ou que seja firmado um Convênio para que se fixe especificamente os procedimentos e obrigações das Entidades com a finalidade de dar cumprimento ao citado dispositivo.

A Anvisa apresentou pedido de reconsideração, baseado, em resumo, na seguinte argumentação: 1) a Medida Provisória n. 2.006/99 estabeleceu um regime de colaboração entre o INPI e a Anvisa; 2) tal regime já teria sido objeto de análise por parte da OMC⁶, que não encontrou qualquer irregularidade; 3) submeter o exame do pedido patentário à análise das condições de saúde e eficácia da substância ou processo configuraria a criação de um quarto requisito de patenteabilidade expressamente proibido pelos TRIPS; 4) a Anvisa pode colaborar no exame dos requisitos de

patenteabilidade, por exemplo, no tocante à análise da inovação, sendo exemplo dessa contribuição o fato de a Anvisa não admitir a patente do segundo uso de um medicamento⁷, sob o fundamento de que tal análise ofenderia o TRIPS; 5) aliás, essa visão da Anvisa, inclusive, redundaria em uma economia de gastos.

Todavia, a conclusão da Advocacia-Geral da União fora mantida por meio do PARECER n. 337/PGF/EA de 2010.

Assim, a posição da Advocacia-Geral da União é a de que caberia ao INPI a análise dos requisitos de patenteabilidade⁸, e a Anvisa analisaria apenas aspectos relacionados à saúde pública e segurança da substância⁹.

Essa visão, inclusive, já tem sido acolhida pela Jurisprudência: [...] 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.

[...] a posição da Advocacia-Geral da União é a de que caberia ao INPI a análise dos requisitos de patenteabilidade, e a Anvisa analisaria apenas aspectos relacionados à saúde pública e segurança da substância.

2. As normas legais devem ser interpeladas e executadas dentro dos 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.

[...]

4. Agravo retido não conhecido e Apelação provida.” (TRF/2ª Região, AC 200451015170540, Rel. Dês. Fed. Messod Azulay Neto, 2ª Turma Especializada, E-DJF 07/05/2010 p. 164/165). (Grifos nossos).

A conclusão do parecer e do próprio precedente apontado, todavia, implicam em um problema, qual seja, a Anvisa, dificilmente, terá como pré-estabelecer ou pré-analisar o risco à saúde pública da substância objeto do pedido de patente. Afinal, o risco decorrerá do uso proposto, o que somente será analisado ao tempo do pedido de registro sanitário, sob a forma de medicamento.

Em manifestação a respeito de caso concreto, após a conclusão da Advocacia-Geral da União, assim se manifestou a área técnica

da Anvisa: Não raro, os pedidos formulados pelos particulares costumam englobar milhares de possibilidades para a elaboração de um produto farmacêutico. Em verdade, muitos dos produtos reivindicados em um pedido de patente jamais chegarão à fase de solicitação do registro sanitário, seja por inviabilidade comercial, reprovação em posteriores testes pré-clínicos e clínicos ou o simples desinteresse da empresa requerente da patente em investir no produto. Nesse passo, os pedidos de patente encaminhados para análise da ANVISA, porque depositados em fases muito preliminares do desenvolvimento de seu objeto, não possuem as informações técnicas preconizadas pela legislação sanitária para a comprovação da segurança e eficácia de um medicamento. Desse modo, é importante esclarecer que as informações requisitadas pela legislação para comprovação de segurança e eficácia de um medicamento (que, como já dito, não se confunde com a substância objeto do pedido de patente) não constam dos pedidos de patente depositados no INPI e encaminhados à ANVISA. Em verdade, mesmo que fosse possível a apresentação posterior das informações e estudos exigidos para a aferição da segurança e eficácia terapêutica das substâncias a serem patenteados, haveria o óbice legal trazido pelo artigo 32 da Lei nº 9.279/96¹⁰. De fato, o mencionado dispositivo permite que o requerente da patente efetue alterações no seu pedido apenas até o requerimento do exame, e mesmo assim, com a finalidade de melhor esclarecer ou definir sua invenção, limitando-se, de qualquer forma, à matéria inicialmente revelada¹¹.

Dai surge o problema: Se a Anvisa não pode analisar os requisitos de patenteabilidade e dificilmente terá condições de pré-analisar o risco à saúde pública do produto ou processo objeto de pedido de patente, qual o sentido, qual deve ser a interpretação do art. 229-C?

Assim, três são as opções conhecidas a respeito do caso: 1) a mudança da posição manifestada pela Advocacia-Geral da União, baseada em acordo a ser entabulado entre Anvisa e INPI, que pode culminar com a divisão de atribuições entre as Autarquias; 2) revogação do disposto no art. 229-C, dado que simplesmente a interpretação conferida esvazia a atribuição da Anvisa; 3) declaração de inconstitucionalidade da norma.

A primeira opção parece ainda ser a visão da Anvisa, muito embora a questão esteja sendo encaminhada para uma posição de consenso. No período de indefinição, há ainda uma curiosidade: O Parecer que delimita as atribuições entre a Anvisa e o INPI ainda não fora aprovado pela Presidência da República, então, muito embora o ato tenha efeito vinculante aos procuradores federais que representam processualmente a Anvisa e o INPI¹², a Anvisa, como entidade autônoma, não estaria vinculada pelo Parecer¹³. Assim, como a entidade não pode ficar indefesa judicialmente, a orientação legítima, constante do Memorando Circular 013/DEPCONT/PGF/AGU, de 25 de abril de 2011, é a de que o procurador responsável deve levar a eventual divergência entre a informação prestada pela Autarquia e os pareceres já emitidos devem ser levados ao conhecimento das autoridades superiores.

A segunda posição não parece ser cogitada por quaisquer das partes interessadas, todavia, se entendido que a análise dos requisitos de saúde e eficácia levou à criação de um quarto requisito de patenteabilidade, contrário ao TRIPS, a revogação pode ser uma saída para que o Brasil não enfrente problemas na ordem internacional.

A terceira posição foi mencionada diante da argumentação desenvolvida na sentença proferida no Processo 297242020104013400 em curso na Justiça Federal de Brasília. Na sentença, o juiz decidiu pela inconstitucionalidade da norma do art. 229-C, pois: 1) o direito à patente é um direito e garantia individual, previsto no art. 5º, inc. XXIX; 2) o art. 229-C teria revogado indevidamente o art. 4º da Convenção da União de Paris, pois: a) teria ido contra a lógica do sistema de proteção de patente; b) desrespeita a legislação internacional sobre o tema, pois duplicaria o exame dos requisitos de patenteabilidade, em franca oposição ao defendido pelos organismos internacionais que cuidam da proteção patentária (WIPO/OMPI, PCT e OMC); 3) frisou que a patente de um medicamento não significaria a autorização para a sua comercialização, e à Anvisa caberia a análise sob o enfoque do risco sanitário apenas ao tempo do registro do medicamento; 4) enfim, como o art. 229-C criaria um obstáculo ao comércio e ao registro patentário, derrogando, sem razoabilidade, os compromissos internacionais assumidos pelo Brasil, a sentença conclui pela inconstitucionalidade da norma prevista no art. 229-C.

Também opinando pela inconstitucionalidade da norma está a posição de Denis Borges Barbosa, todavia, o seu raciocínio considera que o art. 229-C da Lei 9.279/96 teria conferido à Anvisa uma análise discricionária dentro do processo de registro de patente. Tal conclusão decorreria de sua interpretação do termo “anuência”, trazido pela Lei 9.279/96: *No direito administrativo brasileiro, a expressão “anuência” implica exercício de juízo de conveniência e oportunidade, ou seja, de manifestação discricionária da vontade administrativa. Assim já se verificou tal manifestação na importação de lítio e outros minerais nucleares¹⁴ ou de armas e munições¹⁵ ou, em geral de exportação de produtos sensíveis¹⁶. Especificamente a ANVISA utiliza tal expressão para denotar o seu juízo de conveniência e oportunidade na importação de produtos sujeitos a sua licença¹⁷.*

Assim, conferindo à Anvisa uma análise discricionária no processo de registro de patente, a norma afrontaria o disposto no art. 5º, inc. XXIX, da Constituição, dado que, por força desta, o direito à patente seria um ato vinculado da administração, um direito subjetivo daquele que cumpre os requisitos legais estabelecidos pela Lei 9.279/96¹⁸.

Dessa forma, pelos argumentos expostos, a situação jurídica pode ser assim resumida: levada adiante a posição da AGU, as atribuições da Anvisa no processo de concessão de patentes estariam esvaziadas ou impossibilitadas. Por outro lado, considerando-se os argumentos da Anvisa, há uma firme discussão a respeito da constitucionalidade da norma.

2 A PROPÓSITO DE UMA SOLUÇÃO

Com vistas a construir uma solução para o caso, deve-se rememorar o tratamento constitucional conferido à patente no art. 5º, inc. XIX: [...] *a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.*

A proteção jurídica do direito à patente tem razões econômicas, pois, pelo benefício que proporciona, é mais que razoável que o inventor lucre com o invento, e existem razões de ordem técnica, dado que a contribuição das patentes auxilia inegavelmente o aumento de conhecimento; razões de desenvolvimento, visto que a ausência de um sistema de patentes em certos países limita os investimentos na área tecnológica; e, finalmente, razões sociais, e por esse último critério, exige-se da patente o cumprimento da sua função social, sendo exemplo de tal função a possibilidade de licença compulsória prevista na Lei n. 9.276/96. (DI BLASI, 2010, p. 43).

Se a Anvisa não pode analisar os requisitos de patenteabilidade e dificilmente terá condições de pré-analisar o risco à saúde pública do produto ou processo objeto de pedido de patente, qual o sentido, qual deve ser a interpretação do art. 229-C?

No caso em análise, a presente exposição partirá de duas premissas: 1) o regime colaborativo estabelecido pela lei não pode criar um novo requisito de patenteabilidade; 2) a lei não previu expressamente que a Anvisa deva ter a palavra final a respeito da patente da substância, pois tal competência não consta expressamente de suas atribuições legais.

A respeito do regime de colaboração, deve-se apontar o sentido de sua criação do art. 229-C ao tempo da edição da medida provisória. Vale lembrar que, até recentemente, os produtos e processos farmacêuticos não eram objeto da proteção patentária: *O Brasil, em 1945, deixou de reconhecer patentes para produtos das áreas químicas, farmacêutica e alimentícia, e 24 anos mais tarde estendeu a proibição também aos processos farmacêuticos e alimentícios. A lei n.º 5.772, sancionada em 1971, confirmou estas decisões no Código de Propriedade Industrial (CPI), vigente até 14 de maio de 1997. Com a sanção da Lei 9.279/96 em 14 de maio de 1996 – que admite o patenteamento e produtos e processos farmacêuticos, químicos e alimentícios – iniciou-se o período de transição entre as leis, no qual se aplicou o pipeline¹⁹. Portanto, em 14 de maio de 1997 – quando a Lei n.º 9.279/96 entrou em vigor – o pipeline perdeu a sua eficácia.* (DI BLASI, 2010, p. 282)

Assim, nada mais razoável que, uma vez admitida a proteção patentária desses produtos e processos, o órgão do Poder Público especialista na análise farmacêutica tenha sido chamado a colaborar.

Na verdade, mais que um ato complexo, que exigiria a aprovação expressa de ambas autarquias, pode-se observar que a intenção da medida provisória era buscar a colaboração da Anvisa, mas sem conferir à entidade a atribuição legal expressa de análise dos requisitos da patente. A intenção da norma não era subtrair a atribuição legal do INPI ou mesmo de vinculá-lo ao parecer da Anvisa.

requisitos para a proteção patentária.

Assim, todo o problema da interpretação do art. 229-C pode ter decorrido da confusão entre os termos “registro de patente de um produto ou processo” e de “registro sanitário de medicamento”. Essa suposta confusão, bem como uma equivocada interpretação inicial do papel da Anvisa levaram à situação de insegurança jurídica, que, todavia, pode ser revertida.

Atualmente, pelos atos normativos das entidades envolvidas, o INPI analisa o pedido de patente e envia o processo administrativo para anuência da Anvisa²⁰, e esta terá a palavra final a respeito da patenteabilidade ou não do produto ou processo. Ou seja, os próprios órgãos envolvidos entenderam por conferir a palavra final à Anvisa.

[...] todo o problema da interpretação do art. 229-C pode ter decorrido da confusão entre os termos “registro de patente de um produto ou processo” e de “registro sanitário de medicamento”.

Essa postura acabou por modificar a lógica que deve presidir o processo de análise de patente. Isso porque a lógica que preside a análise dos requisitos de patenteabilidade por parte da Anvisa é aquela de proteção à saúde pública e que não necessariamente compartilha dos objetivos da proteção patentária. Parece que o sentido da norma era diverso, ou seja, o objetivo da norma era obter a colaboração técnica da Anvisa no processo de registro de patente, mas não conceder-lhe a palavra final. E esse objetivo pode ser alcançado com a mera mudança da interpretação administrativa da norma.

A anuência prévia a que se reporta o art. 229-C não é a anuência ao parecer do INPI já elaborado, ficando a Anvisa com a palavra final. **A anuência de que trata a lei seria a manifestação prévia ao pedido feito pelo inventor e tal manifestação/anuência seria prévia porque o parecer técnico elaborado pela Anvisa seria objeto de ratificação ou não pelo INPI.**

E a atuação da Anvisa, diferente do que defendido por Denis Barbosa, não seria discricionária. Da mesma forma que o INPI, a Anvisa não deve efetuar qualquer juízo de conveniência e oportunidade quanto à análise dos critérios de proteção patentária. Ou seja, a sua atuação deve ser pautada especificamente pelos critérios de proteção. Aqui, compartilha-se do entendimento do colega André Gustavo Bezerra e Mota: *Não vejo como inconstitucional a anuência prévia pelos fundamentos do Denis Barbosa de que o termo anuir representaria discricionariedade e assim o artigo seria inconstitucional. Como a análise dos requisitos de patenteabilidade é técnica, sempre haverá discricionariedade técnica, não importando quem a faça. O parecer do INPI na análise dos requisitos também contém discricionariedade técnica, nem por isto foi cogitada inconstitucionalidade na análise por ele feita. A meu ver a anuência, nos termos da Lei 9726, tem apenas este restrito sentido discricionário, e pelo que vemos é apenas neste sentido que é encarado pela ANVISA, ainda que esta tenha que se ater apenas à análise dos requisitos de saúde. Ou seja, o termo anuir não tem a abrangência que ele deu para considerá-la inconstitucional* Com a mudança

de interpretação proposta, os pedidos de patente feitos junto ao INPI passariam inicialmente pela Anvisa, que elaboraria o seu parecer técnico a respeito da patenteabilidade ou não do produto ou processo farmacêutico. A Anvisa poderia consentir ou não com o pedido feito pelo inventor, e suas razões deveriam ser levadas ao conhecimento do INPI que ratificaria ou não o parecer²².

E quais seriam a vantagens dessa mudança de interpretação? Inicialmente, seria mantido o caráter colaborativo da norma, pois os processos de patente relacionados aos referidos produtos e processos certamente seriam agilizados, pois fugiram da “fila” geral do INPI, e a este caberia ratificar ou não o parecer da Anvisa.

Além disso, na sua análise, a Anvisa poderia examinar os requisitos de patenteabilidade levando em conta a sua expertise na área e também o seu olhar a partir da saúde pública. Ou seja, a Anvisa, ao analisar a novidade de determinado produto ou processo farmacêutico, poderia expor, por exemplo, a repercussão econômica da proteção patentária ou não do segundo uso de um produto, conforme mencionado acima, a fim de subsidiar a decisão a ser tomada pelo INPI. Tal análise, todavia, não se confundiria com a de segurança e eficácia do medicamento, próprias da fase do registro sanitário.

Essa agilidade, bem como a análise da novidade, atividade inventiva e aplicação industrial de um determinado produto ou processo farmacêutico sob a ótica da saúde pública certamente engrandeceriam o exame feito pelo INPI e concretizariam a importância constitucional conferida a proteção da saúde pública. Além disso, manteria ainda incólumes as atribuições conferidas aos órgãos da administração pública, e ao INPI caberia decidir a respeito de eventuais divergências por parte da Anvisa.

Um problema pode surgir com a interpretação acima: E se a Anvisa não anuir com a proteção patentária? Mesmo assim o produto ou processo deve ser levado ao INPI? Ou seja, se a lei exige a anuência prévia da Anvisa, o poder público poderia conceder a proteção patentária sem a sua anuência?

Bem, quanto ao ponto, devemos fazer uma interpretação sistemática e histórica da norma. A lei foi editada para que a Anvisa colaborasse com a análise do pedido de patentes de produtos e processos farmacêuticos recentemente admitidos, todavia, não lhe atribuiu expressamente a responsabilidade pela proteção patentária, nem excepcionou tal proteção das atribuições do INPI. Assim, o termo “anuência” a que se reporta a lei, deve ser interpretado como manifestação e não propriamente como consentimento ou aprovação, sendo que tal manifestação seria prévia ao ato do INPI e não a concessão da patente em si mesmo. Essa interpretação mantém a lógica do sistema e o próprio objetivo da norma.

A despeito da conclusão acima, a situação de insegurança jurídica narrada, a possibilidade de descrédito internacional do Brasil na área de proteção patentária, a discussão entre os órgãos administrativos envolvidos demonstram a urgência e relevância que justificariam a edição de uma medida provisória para uniformizar a interpretação.

O referido ato poderia optar pela revogação da participação da Anvisa, ou pelo reconhecimento expresso de que **a autarquia deve apenas se manifestar e não propriamente aprovar** o pedido de registro de patente de medicamentos e processo farma-

cêuticos, cabendo ao INPI a palavra final.

Feitos esses registros, tem-se ainda que se analisar a constitucionalidade da referida norma? Pela interpretação acima exposta, não há qualquer óbice constitucional a norma, pois não se está criando um obstáculo à proteção intelectual, mas sim **descentralizando e especializando** a sua análise, pois com o parecer a ser emitido pela Anvisa, tal entidade, *expert* na análise dos produtos e processos farmacêuticos, poderia subsidiar a melhor decisão a ser tomada pelo INPI, trazendo para a análise dos critérios de proteção patentearia, os argumentos econômicos e de saúde pública relacionados à proteção ou não de um determinado produto ou processo farmacêutico.

Essa descentralização e especialização poderia, inclusive, levar à agilização da análise dos pedidos. E, diferentemente do que decidido na sentença acima apontada, o TRIPS não nomeia o ente responsável pela análise, muito menos impede que haja a descentralização e especialização da análise dos requisitos de proteção patentária. Essa *expertise* pode, inclusive, agilizar o reconhecimento de infração aos direitos de propriedade intelectual²³.

Por outro lado, ao manter no INPI a decisão final a respeito da proteção, o objetivo do art. 5º, inc. XXIX, da Constituição e de todo o sistema de proteção intelectual parecem ser mais bem resguardados. Lembre-se de que a ótica da proteção da patente tem inegável conteúdo econômico, e se a referida ótica não for levada em conta, isso pode servir como desestímulo à atividade intelectual.

Exemplo que justifica essa análise diz respeito à patenteabilidade ou não de um segundo uso de um medicamento. A prevalecer o argumento que propicia a ausência de proteção para que o preço fique mais acessível, o benefício econômico é imediato ao Sistema Único de Saúde, todavia, certamente tal conduta serve como um desestímulo a novas pesquisas.

Além disso, como não há almoço grátis em economia, o gasto das indústrias no desenvolvimento de um segundo uso de um determinado medicamento será distribuído entre todos os usuários, ou seja, a vantagem imediata ao SUS significa um prejuízo total à coletividade. Enfim, a maximização da riqueza social

será obtida com a proteção patentária do segundo uso de um produto, dado que o incentivo se reflete em novos estudos, e a quebra de patente ou ausência de proteção, muito embora tenham um reflexo episódico favorável, devem ser rechaçadas em face do benefício geral e contínuo da proteção patentearia.

Os argumentos de saúde pública ou de abuso de direito de patente são definitivos e tem a sua sede própria de análise e proteção, quando a Lei n. 9.279/96 estabelece as hipóteses de licença compulsória²⁴ e de pedido de caducidade²⁵. Além disso, outra saída para a redução de custos nos medicamentos é a produção pelo próprio Estado.

Enfim, a mera descentralização da análise técnica do pedido de proteção patentária aqui defendida não traz qualquer problema ou obstáculo para a proteção, aliás, especializa a referida análise, ou seja, não se trata de norma desarrazoada ou inconstitucional desde que interpretada da forma que se sugere.

3 CONCLUSÃO

Assim, diante de todo o exposto pode-se concluir que:

1) O termo “patente de medicamentos” revela uma imprecisão terminológica, pois o que é objeto de patente é o produto ou processo farmacêutico, e o medicamento nada mais é do que uma das formas de exploração do produto.

2) O registro de um determinado produto patenteado sob a forma de medicamento é objeto de registro sanitário, em que não se analisam mais a novidade, a atividade inventiva ou aplicação industrial, mas apenas a segurança e eficácia do medicamento.

3) O art. 229-C da Lei 9.276/96 foi editado com vistas a estabelecer um regime colaborativo entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e o Instituto Nacional de Propriedade Industrial;

4) A Advocacia-Geral da União, ao interpretar o artigo acima, entendeu que cabe ao INPI a análise dos requisitos de patenteabilidade, enquanto que à Anvisa caberiam os requisitos relacionados à saúde pública.

5) Essa conclusão simplesmente esvazia as atribuições da Anvisa dentro do processo de registro de patente, pois dificilmente, ela terá condições de pré-analisar a nocividade de um determina-

do produto, pois esta dependerá do uso proposto, uso esse que somente será analisado ao tempo do registro sanitário.

6) Assim, diante da situação de insegurança jurídica decorrente da divergência entre INPI e Anvisa, divergência essa levada ao Poder Judiciário, sugere-se uma nova interpretação do art. 229-C nos seguintes termos:

a. O termo anuência prévia a que se reporta o art. 229-C deve ser interpretado de forma a garantir à Anvisa a análise dos requisitos de patenteabilidade, como *expert* na área, dado que a proteção patentária de produtos e processos farmacêuticos era bem recente à época da edição do ato, cabendo ao INPI, por sua vez, a palavra final.

b. Com isso, a Anvisa poderia fazer valer, em sua análise a respeito dos requisitos de patenteabilidade, uma ótica voltada para a saúde pública.

c. Essa descentralização técnica da análise dos requisitos de patenteabilidade de forma alguma ofende o TRIPS, pois uma vez feita a análise pela Anvisa, caberia ao INPI ratificar ou não o parecer.

d. De toda forma, caso não se opte pela mudança de interpretação administrativa da norma, todo o exposto justificaria a edição de medida provisória para delimitar precisamente as atribuições da Anvisa e do INPI ou simplesmente retirar a Anvisa do processo de registro de patente.

NOTAS

- 1 Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_oquee>. Acesso em: 22 abr. 2011.
- 2 Art. 2º: *O INPI tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial.* (Redação dada pela Lei n. 9.279, de 1998)
- 3 27.1 Sem prejuízo do disposto nos §§ 2 e 3 abaixo, **qualquer invenção de produto ou de processo**, em todos os setores tecnológicos, **será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial.**
- 4 Como registro histórico, a exposição de motivos foi subscrita pelos então ministros da Saúde, Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Relações Exteriores e do Planejamento, Orçamento e Gestão.
- 5 Exposição de motivos disponibilizada pela área técnica da Anvisa quando prestando subsídios à Advocacia-Geral da União para que

- esta providenciasse a defesa dos atos emitidos pela Anvisa à propósito da anuência prévia nos processos de patentes de medicamentos.
- 6 [...] *O artigo 229-C da Lei especifica que a concessão de patentes para produtos farmacêuticos ou processos deve receber a aprovação prévia da Agência Brasileira de Vigilância Sanitária (ANVISA). As autoridades observam que a anuência da ANVISA visa a apoiar a decisão do Governo no que concerne à concessão de patentes de medicamentos e de seus processos, e não constitui um requisito adicional para a patenteabilidade. Eles também observam que a ANVISA coopera com INPI na análise técnica, utilizando os critérios estabelecidos na Lei de Propriedade Industrial. Cerca de 477 pedidos de patentes de medicamentos e processos foram submetidos à ANVISA entre março de 2001 e abril de 2004, a 339 foi concedida a anuência prévia (71,1% do total), 16 (3,4% do total) foram negados, e o restante encontra-se sob análise ou aguardam a apresentação de informações complementares. (Trecho traduzido pela Anvisa disponível em http://docsonline.wto.org/GEN_viewerwindow.asp?http://docsonline.wto.org:80/DDFDdocuments/t/WT/TPR/S140-3.doc)*
- 7 Trecho constante do pedido de reconsideração apresentado pela Anvisa à Advocacia-Geral da União: O Instituto Nacional de Propriedade Intelectual entendia, de há muito, ser novo, e portanto passível de registro, o segundo uso de um mesmo medicamento já patenteado. Assim, uma droga com 30, 40 ou mesmo 50 anos de proteção patentária poderia receber novo período de proteção, desde que descoberto novo uso não descrito na patente originária. Prolongar-se-ia, dessa forma, o monopólio do inventor por outros 20 anos, em evidente prejuízo do acesso a medicamentos pela população. Ora, a visão do INPI não era compartilhada pela Anvisa, que sempre defendeu que a descoberta de outro uso não configura inovação e, dessa feita, não autoriza nova proteção patentária. A posição da Agência atentava para o fato de que o art. 27 do TRIPS prevê concessão de patentes para produtos e processos, mas não para "uso". Eis, por oportuno, a transcrição do art. 27.1 do acordo internacional: **27.1 Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do artigo 65, no parágrafo 8 do artigo 70 e no parágrafo 3 deste artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.**
- 8 Art. 2º O INPI tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial. (Redação dada pela Lei n. 9.279, de 1998)
- 9 Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. [...] Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.
- 10 Art. 32. Para melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, o depositante poderá efetuar alterações até o requerimento do exame, desde que estas se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido.
- 11 Trecho extraído do pedido de reconsideração feito pela Anvisa em face do parecer emitido pela Advocacia-Geral da União.
- 12 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;
- 13 Art. 40. Os pareceres do Advogado-Geral da União são por este submetidos à aprovação do Presidente da República. § 1º O parecer aprovado e publicado juntamente com o despacho presidencial vincula a Administração Federal, cujos órgãos e entidades ficam obrigados a lhe dar fiel cumprimento.
- 14 A legislação da CNEN, no art. 2º da Lei 7.781 de 27 de junho de 1989, que deu nova redação à Lei 6.189/74, expressa no art. 2º, assegurava as seguintes atribuições da autarquia: **Artigo 2º - Compete à CNEN: VIII - estabelecer normas e conceder licenças e autorizações para o comércio interno e externo: a) de minerais, minérios, materiais, equipamentos, projetos, e transferência de tecnologia de interesse para a energia nuclear; Em 5 de junho de 1989 recebeu aprovação presidencial uma Exposição de Motivos 20/89 da Secretaria de Assessoramento da Defesa Nacional - Saden, contendo as seguintes diretrizes para o desenvolvimento da produção nacional de lítio e seus derivados, no âmbito da Política Nacional de Energia Nuclear: "c. só seja autorizada a importação de minerais e sais de lítio mediante anuência prévia da CNEN, à semelhança do procedimento adotado para a exportação de derivados de sais de lítio." Por fim, a 13 de maio de 1991, foi expedida Portaria de no. 8 pelo então Diretor do Departamento de Comércio Exterior - Decex, determinando, em seu artigo 13, que as importações de minerais e de sais de lítio sejam sujeitas à anuência prévia da CNEN.**
- 15 Decreto n. 24.602, de 6 de julho de 1934, que impôs, pela primeira vez na nação, e de forma rígida, o controle da fabricação e comercialização de material bélico. Vejamos o que estabelecem os primeiros três artigos deste diploma: **Art. 1º - Fica proibida a instalação, no País, de fábricas civis destinadas ao fabrico de armas e munições de guerra. Parágrafo Único - É entretanto facultativo ao Governo conceder autorização, sob as condições:**
a) de ser feita uma fiscalização permanente nas suas direções administrativas, técnica e industrial, por oficiais do exército, nomeados pelo Ministro do Exército, sem ônus para a fábrica;
b) de submeter-se às restrições que o Governo Federal julgar conveniente determinar ao comércio de sua produção para o exterior e interior;
- c) de estabelecer preferência para o Governo Federal, na aquisição de seus produtos.
- 16 Consolidação Das Portarias Secex (Exportação). Portaria SECEX nº 12, de 03.09.2003 alterada até a Portaria SECEX n. 6, de 3.05.2004. Art. 27 Nas operações da espécie deverão ser observados os seguintes procedimentos: II – as normas e o tratamento administrativo que disciplinam a exportação do produto, no que se refere a sua proibição, suspensão e anuência prévia.
- 17 Por exemplo, na Portaria n. 772, de 2 de outubro de 1998, como alterada.
- 18 Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/anuencia.doc>> Acesso em: 22 abr. 2011.
- 19 Segundo o autor: *o termo pipeline – cuja tradução para o Português seria tubulação – refere-se, no sentido figurado, aos produtos em fase de desenvolvimento e, portanto, ainda na tubulação que liga a bancada de pesquisa ao comércio. Ou seja, tais produtos e processos não chegaram ao mercado consumidor e, por isso, ainda poderão ser protegidos. O pipeline também pode ser chamado de patente de revalidação. Esse dispositivo tem como finalidade proporcionar aos inventores nacionais de criação já divulgada – mas anteriormente não patenteável –, aos requerentes de pedidos de patente nacionais e estrangeiros, e aos titulares de patentes estrangeiras, a proteção acima citada. (DI BLASI, 2010, p. 282)*
- 20 Na Anvisa, o procedimento é regido pela Resolução n. 45, de 23 de junho de 2008. Art. 3º. *O procedimento de prévia anuência se dará mediante encaminhamento dos processos pelo INPI à Anvisa para conhecimento e manifestação, podendo a Agência concluir pela anuência ou não anuência, mediante decisão fundamentada.*
- 21 Colaboração do colega André Gustavo Bezerra e Mota, ao ler o roteiro inicial do presente artigo.
- 22 Essa conclusão foi fruto de intensas e frutíferas conversas com o colega André Gustavo Bezerra e Mota, o qual colaborou imensamente para as ideias aqui desenvolvidas, a quem agradeço especialmente.
- 23 Art. 41. *Os Membros assegurarão que suas legislações nacionais disponham de procedimentos para a aplicação de normas de proteção como especificadas nesta Parte, de forma a permitir uma ação eficaz contra qualquer infração dos direitos de propriedade intelectual previstos neste Acordo, inclusive remédios expeditos destinados a prevenir infrações e remédios que constituam um meio de dissuasão contra infrações ulteriores. Estes procedimentos serão aplicados de maneira a evitar a criação de obstáculos ao comércio legítimo e a prover salvaguardas contra seu uso abusivo.*
- 24 Art. 68. *O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial. Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses: I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra; II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e III*

- o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

- 25 Art. 80. *Caducará a patente, de ofício ou a requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, se, decorridos 2 (dois) anos da concessão da primeira licença compulsória, esse prazo não tiver sido suficiente para prevenir ou sanar o abuso ou desuso, salvo motivos justificáveis*

REFERÊNCIA

DI BLASI, Clésio Gabriel. *A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes, desenhos industriais e transferência de tecnologia*. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2010.

Artigo recebido em 13/5/2011.

Artigo aprovado em 15/6/2011.

Humberto Fernandes de Moura é procurador federal e professor do UniCEUB, em Brasília-DF.