

Da nossa posição quanto à anuência prévia da ANVISA aos procedimentos de patentes

Denis Borges Barbosa (2015)

A anuência não pode ser discricionária

É bastante conhecida a posição deste parecerista quanto à questão da anuência prévia da ANVISA. Em estudo de setembro de 2004¹, assim concluímos:

1. Aceitas no Direito Brasileiro há pelo menos 120 anos, as reivindicações de uso não foram recusadas pela legislação vigente. Embora submetidas a certos requisitos especiais quanto à novidade, atividade inventiva e, talvez, utilidade industrial, resultantes de sua natureza específica, são plenamente manejáveis no direito pátrio.
2. Não obstante tais conclusões, as reivindicações de uso merecem atenção especial do Direito, para assegurar que através delas se implemente o equilíbrio de interesses exigido pela Constituição, sem transformá-las em instrumento de extensão imerecida do privilégio, ou frustração dos interesses sociais no livre uso dos conhecimentos técnicos.
3. No atual sistema legal, não existe vedação nenhuma a uma reivindicação de uso farmacêutico, primeiro ou undécimo, desde que se provada à saciedade e com toda atenção que merece a proteção à vida e a saúde, a novidade e atividade inventiva *do novo uso*, em face ao estado da técnica.
4. Tal reivindicação não colide necessariamente, ademais, com a vedação aos métodos de tratamento e diagnósticos, prevista no art. 10, VIII da Lei. 9.279/96, desde que o relatório descritivo suporte uma reivindicação dirigida a um fim dotado de utilidade industrial.
5. Não se pode interpretar o art. 229-C da Lei 9.279/96, com a redação introduzida pela Lei 10.196, de 14.2.2001, como dando à ANVISA um poder discricionário de negar ou admitir patentes com base no juízo de conveniência e oportunidade da Administração; isso seria incompatível com o teor do art. 5º, XXIX da Carta de 1988, o qual cria direito subjetivo constitucional ao exame dos pressupostos legais de patenteabilidade, em procedimento vinculado.
6. É compatível com a Carta de 1988, e prestigia os dispositivos relativos à tutela da vida e da saúde, a interpretação do mesmo dispositivo que comete à ANVISA o poder-dever de pronunciar-

1 Reivindicações de uso e a questão do segundo uso, in BARBOSA, Denis Borges. Usucapião de Patentes e outros estudos de Propriedade Intelectual. 1. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006. Encontrado em www.denisbarbosa.addr.com/segundo.rtf.

se sobre a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, tanto no tocante aos pressupostos de patenteabilidade, quanto às condições pertinentes de imprivilegiabilidade, especialmente a ofensa à saúde pública.

7. Não pode a ANVISA denegar, em geral, patentes de uso farmacêutico. A vedação de patentes só pode ser feita em lei, pela reserva que faz o art. 5º, XXIX, da Carta de 1988; e a lei ordinária, que poderia fazer tal exceção, não o faz.
8. Assim, todos os interessados têm o poder de manifestar-se perante um procedimento de patentes; mas a ANVISA, no tocante aos pedidos de patentes das áreas de sua competência, tem o *dever legal* de fazê-lo. E o INPI tem o *dever legal* de ouvir todos interessados, inclusive a ANVISA, para decidir sobre tais pedidos. E vai fazê-lo no exercício pleno de sua competência vinculada, decidindo ou recusando o pedido, sem outros condicionantes senão o respeito intelectual às opiniões exaradas no processo, pelos interessados em geral, e, isonomicamente, pela ANVISA.
9. De outro lado, não pode a ANVISA baixar norma, autolimitando-se na concessão de anuência previa a esse tipo de patentes, eis que não tem o poder discricionário de denegar tal concessão. O que não poderia fazer singularmente, está - *a fortiori* - impedida de fazer genericamente.

Assim, embora sempre tendo nos manifestado contra a manifestação discricionária da ANVISA, por exemplo, denegatória por incompatibilidade com a política de saúde pública ou o orçamento da Saúde, entendemos que há um dever legal da autarquia sanitária se manifestar no processo sobre as condições de patenteabilidade – todas elas – e de o INPI considerar tal manifestação.

A anuência em face das patentes pipeline

Já em texto de 2009², assim dissemos quanto à análise pela ANVISA de patentes Pipeline:

Ao deferimento – que significa a conclusão do exame pelo INPI – só se deu pela existência dos pressupostos dos art. 10 e 18, mas não pelos demais requisitos.

Assim, ao introduzir o exame concomitante pela ANVISA - sem a restrição que o art. 230 impõe ao INPI – teve-se por efeito o pronunciamento da autarquia a todos requisitos, inclusive os que deixaram de ser examinados. Assim, ao ser confrontado eventualmente com o pleito de nulidade direta ou incidental, o Judiciário teria dois pronunciamentos administrativos a firmar ou abalar a presunção de validade dos atos administrativos – o do

INPI, quanto ao art. 10 e 18 -, e o da ANVISA (sem a restrição do art. 230 § 3º), no que pertine a sua competência assinalada pelo art. 229c.

A ser emitido tal pronunciamento antes da *concessão* – ainda que não impedindo a expedição da patente, pois isso não decorre do dispositivo em questão – a ANVISA aparelha o Judiciário com uma visão compreensiva da patente em discussão, como o quis o legislador brasileiro, instrumentando a eventual revisão judicial.

Assim, no caso específico das patentes pipeline – que se incluem mas de forma alguma esgotam o escopo da anuência da ANVISA – a manifestação da autarquia sanitária se concretiza no espaço em que o INPI não tenha atuado.

A anuência como um critério de garantia de qualidade pela redundância

E, finalmente, em pronunciamento também de 2009³:

Da imprescindibilidade legal do exame da ANVISA.

Assim é que, repetindo o padrão legal que sempre prevaleceu no sistema brasileiro, a medida provisória nº. 2.006, de 1999, introduziu o exame duplicado dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos.

Muito se alvitrou quando à natureza do exame a ser procedido pela ANVISA, em especial quanto à carência de uma regra de competência para permitir que esta autarquia reiterasse o exame do INPI. (...)

Grande número dos comentários *favoráveis* relativos à chamada “anuência” da ANVISA tenta explicar sua funcionalidade por atribuir ao segundo exame uma finalidade diversa do primeiro, já realizado pelo INPI.

Temos, no entanto, sustentado que dentre os *objetivos da saúde pública* está o de minorar o número de patentes mal examinadas, através de um sistema de *validação*⁴ da análise inicial do INPI por outra entidade – como sempre se fez no Brasil⁵. Como ocorre no setor espacial e nuclear – quando se exige especial cuidado de avaliação de procedimentos – aplicar-se-ia ao

3 O papel da ANVISA na concessão de patentes, in BARBOSA, Denis Borges, Da Tecnologia à Cultura, Lúmen Juris, 2012, p. 563 e seguintes, encontrado em <http://denisbarbosa.addr.com/papelanvisa.pdf>.

4 [Nota do original] Para a exigência de validação no setor farmacêutico – embora não de patentes farmacêuticas – vide Valentini SR, Sommer WA, Matioli G. Validação de métodos analíticos. Arq Mudi. 2007;11(2):26-31, http://www.pec.uem.br/pec_uem/revistas/arqmudi/volume_11/numero_02/VALIDACAO-DE-METODOS.pdf

5 [Nota do original] Maristela Basso igualmente parece conceder a minoração do risco de uma patente mal concedida como o fundamento da anuência. Vide BASSO, Maristela, op. cit.[Maristela Basso, Intervention of health authorities in patent examination: the Brazilian practice of the prior consent, Int. J. Intellectual Property Management, Vol. 1, Nos. 1/2, 2006.]: “It is important to bear in mind, in this study, that ANVISA’s competence is limited to the points contemplated in article 6 of Law 9782/99,35 whose article 7 determines: “It is up to the Agency to proceed with the implementation and fulfillment of what is established by Sections II a VII of article 2 of this Law (...)”. Article 2 provides for: “It is up to the Union, within the scope of the National System of Sanitary Supervision: VII – operating in special circumstances of health hazard.” The analysis of pharmaceutical patent claims, owing to the health hazards, which may originate from the improper granting of patents on medicaments, should be examined, in our point of view, within the scope of article 7 of Law 9782/99”.

caso o *princípio da redundância* ⁶, que não induz à ineficiência, mas, pelo contrário, assegura validação.

A invalidade das patentes sem anuência da ANVISA.

Assim é que no texto anteriormente citado e recitado, tive ocasião de dizer ⁷:

.... deve-se sempre o máximo respeito ao instrumento legislativo votado pelo Poder Legislativo da União, especialmente numa proposta gerada pelo Poder Executivo. As intenções de aperfeiçoar o processo de análise de patentes pelo aporte técnico da ANVISA só podem ser prestigiadas – em nada desfavorece a Constituição da República, e em tudo a prestigia, a manifestação do juízo técnico de uma importante entidade pública, cujos técnicos são reconhecidamente do mais alto preparo, e da mais elogiável diligência.

Pois se distinguem cintilantemente o aporte técnico da ANVISA, precioso e irrenunciável, e manifestação discricionária da mesma entidade. Pode certamente a lei, sem descrédito da Constituição, e antes com avanço de seus princípios, vincular a concessão da patente farmacêutica ao pronunciamento da ANVISA. **Entendo mesmo que a lei possa erigir em critério de validade da patente tal pronunciamento. (...)**

Assim, entendo que a *oitiva* da ANVISA seja condição de validade da patente. Ao expressar tal entendimento, no entanto, esse parecerista não empresta à audiência da ANVISA nenhum poder de sanção ou veto ao INPI, mas apenas de oitiva necessária, como se atribui ao Ministério Público nos casos de sua intervenção obrigatória. Como sempre afirmamos, a ANVISA tem de ser ouvida, mas a lei não dá competência àquela autarquia para conceder ou denegar patentes ⁸.

Em suma, a lei passou a exigir, a partir de 28 de dezembro de 1999, a oitiva da ANVISA como condição de concessão da patente. Nem literal, nem sistematicamente, a lei excepcionou, quanto ao dever dessa oitiva, as patentes *pipeline*. (...)

6 [Nota do original] “O princípio da redundância dita a necessidade de empregar mais de uma forma de proteção para o mesmo fim, de modo a impedir que a proteção de um bem seja comprometida por uma única falha (ponto único de falha)”, encontrado em <http://www.centroatl.pt/titulos/si/imagens/excerto-ca-seguranca-si.pdf>.

7 [Nota do original] Da inconstitucionalidade ..., op. cit. ,

8 [Nota do original] Este parecerista igualmente não admite que o INPI, num impasse administrativo, opte por não denegar patentes quando há conflito entre as duas autarquias. Este procedimento é incompatível com o dever de diligência da Administração: MS 24167 / RJ - RIO DE JANEIRO MANDADO DE SEGURANÇA- Relator(a): Min. JOAQUIM BARBOSA, Julgamento: 05/10/2006 Órgão Julgador: Tribunal Pleno Publicação DJ 02-02-2007 PP-00075 EMENT VOL-02262-03 PP-00502 LEXSTF v. 29, n. 339, 2007, p. 221-226 - Parte(s) IMPTE. : ESTADO DE MINAS GERAIS ADVDOS. : PGE-MG - CÁRMEN LÚCIA ANTUNES ROCHA E OUTROS IMPDO. : SECRETÁRIO DE ESTADO DA FAZENDA E CONTROLE GERAL DO RIO DE JANEIRO - EMENTA: MANDADO DE SEGURANÇA. RECURSO ADMINISTRATIVO. INÉRCIA DA AUTORIDADE COATORA. AUSÊNCIA DE JUSTIFICATIVA RAZOÁVEL. OMISSÃO. SEGURANÇA CONCEDIDA - A inércia da autoridade coatora em apreciar recurso administrativo regularmente apresentado, sem justificativa razoável, configura omissão impugnável pela via do mandado de segurança. Ordem parcialmente concedida, para que seja fixado o prazo de 30 dias para a apreciação do recurso administrativo

O que ocorre, assim, é que com a introdução de um quinto momento de atuação estatal, além dos citados na decisão: (1) na apreciação administrativa do pedido de patente (art. 19); 2) mediante processo administrativo de nulidade instaurado de ofício ou mediante requerimento, no prazo de seis meses contados da concessão da patente (art. 51); 3) mediante ação judicial de nulidade de patente, enquanto viger a patente (art. 56); e 4) como matéria de defesa incidental], na verdade a lei em vigor após a alteração de 1999 permite mais um momento em que a conformidade da pretensão à lei passe a ser avaliada.

A razão de criar essa nova instância, como redundância de validação, a lei se inclinou à extrema importância, secularmente configurada em nosso direito, quanto às patentes farmacêuticas.

Enfatizando assim que é jurídico sim, e essencial, o duplo exame dos requisitos técnicos da patente:

O dever de conceder patentes pipeline não importava em dever de não examinar.

Em nenhum dispositivo relativo ao *pipeline* se exime o INPI ou a ANVISA de fazer o exame substantivo:

[Art. 230] § 3º Respeitados os arts. 10⁹ e 18¹⁰ desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, **será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.**

À luz da leitura constitucional adotada na jurisprudência, a concessão *necessária*, dados os pressupostos legais, não proíbe que o INPI de suscitar imediatamente processo administrativo de nulidade, ou entre com ação de nulidade, o que lhe é facultado pela Lei 9.279/96. O que a lei implantou foi um presunção de que na concessão no exterior se tivesse resolvido o exame substantivo, não que a novidade, atividade inventiva e a aplicabilidade industrial estivesse abolida como requisito legal.

9 [Nota do original] Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade: I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; II - concepções puramente abstratas; III - esquemas planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização; V - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; V - programas de computador em si; VI - apresentação de informações; VII - regras de jogo; VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

10 [Nota do original] Art. 18. Não são patenteáveis: I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microrganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta. Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microrganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

Ao deixar de examinar os pedidos *pipeline*, o INPI implementou uma *política*, não o teor da lei. Como se passava por um momento em que os ajustes políticos com os Estados Unidos favoreciam a assimilação acelerada das patentes farmacêuticas, químicas e alimentares na economia. Sua leitura foi casuística e pontual ¹¹.

A criação da nova instância de exame – pela ANVISA - supera essa visão tópica. Os interesses da saúde brasileira – que sempre obrigaram ao exame das patentes farmacêuticas – vieram a se impor sob prevalência do interesse público sobre o interesse relacional manifestado incidental e episodicamente.

Mesmo sob o regime da Lei de 1882, quando se admitia patentes de revalidação ¹², jamais se permitiu que as patentes de produtos farmacêuticos fugissem ao exame substantivo, mesmo depois da concessão.

Assim o esclarece o parecer da Seção dos Negócios do Império do Conselho de Estado de 11 de outubro de 1886 ¹³, indicando que ao momento da importação da patente publicar-se-ia o relatório descritivo e, logo, havendo ou não sido examinada a patente no exterior, se faria o exame no Brasil:

[Art. 4º.] Parágrafo único – No caso de não ter havido o exame prévio, de que trata o § 2º do art. 3º, o Governo, publicado o relatório, ordenará a verificação, por meio de experiências, dos requisitos e das condições que a Lei exige para a validade do privilégio, procedendo-se pelo modo estabelecido para aquele exame.

O exame da ANVISA é prescrito por lei e inevitável.

Assim, a partir da criação da intervenção da ANVISA, em dezembro de 1999, o exame prévio à concessão das patentes – sem que disso se excluíssem os pedidos *pipeline* -, passou a ser obrigatório que aquela autarquia examinasse os requisitos patentários.

Tal propósito, aliás, se configurava até mais pertinente no tocante a tais pedidos, em vista da interpretação política – não jurídica – do INPI, segundo a qual mais valeria atender aos interesses conjunturais da indústria

11 [Nota do original] Em parecer submetido à ação julgada sob a AC 2004.51.01.525105-9, assim propus a interpretação possível do dispositivo em questão: “O art. 230 do CPI/96 determina que o INPI não deve fazer exame de novidade e atividade inventiva e utilidade industrial; como tanto já insistimos no passado, a autarquia está adstrita à sua competência legal, dela não podendo exceder. Entretanto, se no caso não houver o atendimento das exigências constitucionais e incorporadas no art. 8º do CPI/96 ou se considerará o referido dispositivo inconstitucional, como acima alvitramos, ou se lerá o artigo como se segue: O INPI fica dispensado de analisar tais requisitos, mas qualquer parte poderá buscar o judiciário para que o faça. Note-se que tal interpretação vai de encontro ao que já é praticado por diversos países Europeus (como a França, Bélgica, Suíça, etc.). A interpretação acima disposta garante que os requisitos constitucionais serão atendidos, cumpre com o disposto pelo princípio de que nada escapará ao escrutínio judicial, e que o sistema legal (aplicação do art. 8º do CPI/97) não será destorcido”.

12 [Nota do original] Art. 2º - Os inventores privilegiados em outras nações poderão obter a confirmação de seus direitos no Império, contanto que preencham as formalidades e condições desta Lei e observem as mais disposições em vigor aplicáveis ao caso. A confirmação dará os mesmos direitos que a patente concedida no Império.

13 [Nota do original] BAILLY, op. Cit. [BAILLY, G.A, Protection des Inventions au Brésil, Paris, 1915, p. 274 e seg.], p. 276.

farmacêutica do que o dever constitucional de assegurar a novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial dos pedidos, examinado mesmo os pedidos de *pipeline*.

Entendo que o art. 230 § 2º compila o INPI a conceder a patente, mesmo quando o exame aponte sua insuficiência. Nada o impede, porém, e tudo o obriga, de imediatamente deflagrar o procedimento administrativo de nulidade, ou de suscitar na via judicial.

De qualquer forma, a lei passou a requerer a oitiva da ANVISA, como requisito para a concessão de patentes farmacêuticas. Requisito prévio e indeclinável

Da permanência de nossa opinião após o pronunciamento da AGU

Finalmente, em estudo preparado para a Secretaria Especial de Assuntos Estratégicos da Presidência da República¹⁴, já levando em conta os entendimentos judiciais mais recentes, e o pronunciamento da AGU quanto à competência pertinente da ANVISA¹⁵:

Da compatibilidade do exame da ANVISA com TRIPS.

Na proporção em que a ANVISA perfaz suas atividades como descritas nesta seção, não há qualquer infração às normas de TRIPS: a redundância do exame de patenteabilidade, com vistas ao atendimento a interesses superiores da saúde não cria *novus* requisito para concessão de patentes, antes implementa as normas do art. 8 de TRIPS que reconhece os interesses da saúde como de especial consideração no campo da Propriedade Intelectual. Não criaria, se a redundância fosse interna a um órgão do Estado Brasileiro; a atribuição paralela a dois órgãos disto não destoa.

De outro lado, o papel que desenha o Acórdão (“dizer se há algum óbice, na área de saúde pública”) ou o parecer da AGU (“impedir a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana”) teria óbices na proporção em que não cabe impedir o patenteamento por razões de saúde pública, exceto numa única circunstância.

A distinção entre dos precedentes judiciais de que se deu nota antes e nosso entendimento é que, neles, essa competência é excludente dos demais exames

14

https://www.academia.edu/4406249/As_alteracoes_necessarias_na_legislacao_brasileira_de_propriedade_intellectual_para_completo_aproveitamento_das_flexibilidades_de_TRIPS_Estudo_para_a_Secretaria_de_Assuntos_Estrategicos_da_Presidencia_da_Republica_2010_

15 “A Procuradoria-Geral Federal, em 16 de outubro de 2009, através do Parecer nº 210/PGF/AE/2009, fixou entendimento jurídico acerca da inteligência do artigo 229-C da Lei 9.279/96. De acordo com o parecer, as atribuições institucionais do INPI e da ANVISA são específicas e próprias, não havendo como ser confundidas ou mesmo sobrepostas. A PGF concluiu que não é atribuição da ANVISA promover, por ocasião do exame de anuência prévia, análise fundada nos critérios de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), porquanto essa seria uma atribuição própria e única do INPI, conforme estabelecido na Lei 5.648/70. Restou ainda fixado no referido parecer que a ANVISA deve, na análise da anuência prévia, atuar nos limites de sua competência, ou seja, orientada para impedir a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana”. http://www.agu.gov.br/sistemas/site/TemplateTexto.aspx?idConteudo=102324&id_site=1508

relativos à patente. Com o máximo respeito pelo entendimento judicial, reputo-o enganoso e desconforme com o direito pátrio.

A importância do exame de inventos farmacêuticos merece, sem sombra de dúvida, o rigor técnico possível; e a missão que os precedentes cometem à ANVISA – de prevenir o risco de danos à saúde – seria mais bem cumprida pelo próprio judiciário, se permitisse à autarquia sanitária examinar existência de invento, novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial, suficiência descritiva, unidade de invento, e licitude.

Oriundo, como é esse subscritor, do setor nuclear, onde a garantia de qualidade presume redundância – coativamente redundância – as manifestações dos órgãos jurídicos da União e dos precedentes que expelem a qualidade em favor de uma eficiência meramente putativa parece incompatível com a seriedade que se deve aos interesses da saúde pública.