



Centro Universitário de Brasília - Uniceub
Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais - FAJS

HUGO GABRIEL MUNDIM CARRIJO

**PROPRIEDADE INDUSTRIAL – OS LIMITES DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA
NOS PEDIDOS DE PATENTES DE MEDICAMENTOS.**

BRASÍLIA

2016

HUGO GABRIEL MUNDIM CARRIJO

**PROPRIEDADE INDUSTRIAL – OS LIMITES DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA
NOS PEDIDOS DE PATENTES DE MEDICAMENTOS.**

Trabalho de conclusão de curso apresentado à Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais do Centro Universitário de Brasília, como requisito parcial para obtenção do grau de bacharel em Direito.

Orientador: Professor Paulo Henrique Franco Palhares.

BRASÍLIA

2016

HUGO GABRIEL MUNDIM CARRIJO

**PROPRIEDADE INDUSTRIAL – OS LIMITES DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA
NOS PEDIDOS DE PATENTES DE MEDICAMENTOS.**

Trabalho de conclusão de curso apresentado à
Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais do
Centro Universitário de Brasília, como
requisito parcial para obtenção do grau de
bacharel em Direito.

Orientador: Professor Paulo Henrique Franco
Palhares.

Brasília, ____ de _____ de 2016.

Banca Examinadora

Prof. Paulo Henrique Franco Palhares

Examinador

Examinador

BRASÍLIA

2016

Resumo

O trabalho que ora se tem em mãos abarca a participação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nos processos de patentes de medicamentos junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial com o objetivo de demonstrar quais os limites desta participação com base na anuência prévia instituída pelo artigo 229-C da Lei 9.279/96. Para tanto, foi demonstrado de forma sucinta, porém precisa, o conceito de propriedade intelectual, os tratados internacionais sobre o tema, sua base constitucional, a Legislação que rege a espécie propriedade industrial, o conceito de patente, os requisitos para sua concessão e, em razão do tema, um brevíssimo histórico das patentes de medicamento no Brasil. Não obstante, também foi abordado de forma específica os motivos e objetivos da criação da ANVISA e do INPI, uma vez que são os responsáveis pela análise da patente e anuência prévia. Nessa abordagem foram demonstradas as atribuições específicas outorgadas às Autarquias pelas leis que as criaram, especificamente no tocante a todo processo de análise e concessão das patentes. Da mesma forma, também foram demonstradas as razões para a imposição do limite, bem como as justificativas utilizadas pela ANVISA para a ruptura deste limite durante a realização do exame e, conseqüentemente, a sua invasão nas atribuições do INPI. Por fim, demonstrou-se que a jurisprudência referente à anuência prévia confirmou a existência do limite defendido, delimitando-o nos diversos julgados sobre o tema.

PALAVRAS-CHAVE: Propriedade Intelectual. Propriedade Industrial. Patentes. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Anuência Prévia

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	5
2. O CONCEITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL.....	7
2.1 A propriedade Industrial e a Convenção de Paris.....	9
2.2 O Acordo TRIPs e a Lei 9.279/96.....	12
2.3 O direito da propriedade industrial na Constituição Federal.....	17
2.4 A patente	18
2.4.1 Requisitos para a concessão da patente.....	21
2.5 Breve histórico das patentes farmacêuticas no Brasil.....	24
2.6 O Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI.....	25
3. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA.....	28
3.1 A alteração da LPI (Lei 10.196/2001) limites da anuência Prévia da ANVISA.....	29
3.2 Fundamentos da ANVISA para a análise dos requisitos de patente.....	37
4. ATUAL ENTENDIMENTO DO JUDICIÁRIO BRASILEIRO.....	40
5. CONCLUSÃO.....	46
6. REFERÊNCIAS.....	48

INTRODUÇÃO

A motivação deste trabalho nasceu a partir da realização do estágio em um escritório de advocacia que patrocina diversos processos com o tema da anuência prévia. Com o acompanhamento diário de todos os processos e com a necessidade de estudá-los para preparar as minutas das petições, foi surgindo junto com a noção de responsabilidade um fascínio pela tese.

A matéria referente à Propriedade Industrial e a concessão de patentes é extensa e caso fosse analisada em todos os seus pontos, seriam necessárias inúmeras páginas para a sua conclusão. Por essa razão, o foco aqui é o instituto da anuência prévia, que foi introduzido na esfera dos pedidos de patente pela lei. 10.196 de 14 de fevereiro de 2001, na forma do artigo 229-C da lei da propriedade industrial. Ademais, para o melhor entendimento sobre o tema, também foi preciso apresentar alguns conceitos sobre o gênero Propriedade Intelectual e, conseqüentemente, uma de suas espécies, a Propriedade Industrial.

Com o surgimento da anuência prévia, a concessão das patentes nos produtos e processos farmacêuticos ficou vinculada ao exame feito pela ANVISA, ou, em outras palavras, os pedidos das patentes farmacêuticas ficaram dependentes da anuência prévia. Contudo, a discussão em si não nasceu da inclusão do instituto da anuência prévia, a discussão nasceu devido à má redação do artigo 229-C. A partir da falta de especificação na redação do artigo quanto à forma da realização do exame de anuência prévia, a ANVISA editou e publicou por conta própria a sua interpretação do referido artigo, bem como o procedimento acerca da sua realização, dando início a discussão que é tema desta pesquisa.

Através da interpretação que a ANVISA deu ao art. 229-C da LPI, a Agência passou a analisar os requisitos de patenteabilidade, tarefa que legalmente está atribuída ao INPI. A partir daí as empresas farmacêuticas buscaram o Judiciário, tendo em vista que seus pedidos de patentes estavam sendo negados pela falta de requisitos patentários, só que tal negativa estava partindo da Autarquia que tem a função de analisar os riscos à saúde pública e não os requisitos da patente. Este é o embate judicial, até onde a ANVISA pode chegar quando realiza o exame da anuência prévia, se ela tem legitimidade para examinar requisitos ou se está ocorrendo uma usurpação de atribuições.

Pois bem, a proposta deste trabalho é demonstrar todos os elementos presentes neste imbróglio, trazendo as informações necessárias para que se tenha o entendimento dos referidos

elementos, deixando de forma clara que os limites legais e institucionais impostos à ANVISA devem ser obedecidos no momento da realização do exame da anuência prévia.

Para isso, o trabalho foi dividido em três capítulos. No primeiro capítulo será demonstrado o que é a Propriedade Intelectual, o seu conceito, o que ela protege e os tratados internacionais sobre o tema. Igualmente, será demonstrado o que é a propriedade industrial, como ela surgiu, sua história e as legislações que versam sobre ela, chegando até o surgimento da ferramenta de proteção conhecida como patente, onde serão demonstrados os requisitos necessários para que o inventor consiga a proteção para o seu invento. O primeiro capítulo se encerrará com um breve histórico das patentes farmacêuticas no Brasil e com a criação do INPI.

O segundo capítulo é essencial para o entendimento da questão, uma vez que trata da criação da ANVISA, aduzindo sobre as atribuições que lhe foram impostas pela lei que a criou, bem como o objetivo da sua criação. O capítulo também trata da modificação na lei de propriedade industrial e a inclusão do art. 229-C. Da mesma forma, traz toda interpretação feita sobre o referido artigo, interpretação que tem por base as leis que instituíram o INPI e a ANVISA e as manifestações de Órgãos e pessoas competentes sobre o tema. Por fim, o segundo capítulo se encerrará com as justificativas da ANVISA para o avanço do limite legal quando da realização do exame.

O terceiro capítulo fecha a discussão apresentando a jurisprudência formada acerca do tema, trazendo decisões dos TRFs da 1º e 2º Região, que são onde estão concentradas as maiores disputas judiciais. O objetivo do capítulo é demonstrar que as justificativas utilizadas pela ANVISA foram e estão sendo examinadas pelo judiciário, onde está decidindo pela ilegalidade do avanço da ANVISA nas atribuições do INPI, deixando claro que a anuência prévia da ANVISA é um requisito necessário na concessão das patentes farmacêuticas, mas dentro dos seus limites legais.

2 O CONCEITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

Entre todos os conceitos encontrados sobre propriedade intelectual, pode se dizer que o mais abrangente e aceito é o apresentado pela World Intellectual Property Organization – WIPO (ou, em português, Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI). Para a WIPO a propriedade intelectual é:

A soma dos direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico. (WORD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION – WIPO). (Tradução nossa).

Um dos motivos para o conceito supracitado ser tão aceito está relacionado a história da WIPO. A Organização foi criada em 1967 com a ideia de centralizar os trabalhos administrativos referentes à propriedade intelectual, que eram decididos no âmbito da Convenção de Paris. Seu trabalho tem por objetivo manter os membros da Convenção atualizados em assuntos referentes à propriedade industrial, disciplinar os convênios, acordos e tratados que são celebrados internacionalmente e, principalmente, promover a proteção da propriedade intelectual. Além disso, a WIPO garante a assistência aos países e, através de periódicos, atualiza as matérias e técnicas que foram recentemente patenteadas em todo o mundo, inclusive essas informações são acessíveis para o público em geral (DI BLASI, 2010, p.64).

Em relação ao conceito exposto pela WIPO, percebe-se que a propriedade intelectual busca proteger as criações da mente humana, dando a essas criações, muitas vezes imateriais, uma proteção equivalente a concedida aos bens materiais, porém com alguns parâmetros que devem ser respeitados.

Segundo Di Blasi (2010, p.24) o papel da propriedade intelectual é regular as ligações entre o bem incorpóreo e o seu autor ou criador, determinando as regras e os procedimentos para a obtenção da proteção e a atuação das autoridades que regulam essa matéria.

Para compreender melhor o que é propriedade intelectual, é preciso entender as duas palavras que formam o termo propriedade intelectual. Assim, é necessário entender o que significa *propriedade e intelectual*.

Ao consultar o dicionário jurídico de De Plácido e Silva encontramos várias definições do termo propriedade, dentre essas definições encontramos o termo “direito de propriedade”. Para De Plácido e Silva (2002, p. 605) o direito da propriedade é o que garante ao proprietário o direito de usar a coisa conforme suas vontades, podendo retirar dela todas as utilidades, bem como dispor dela ou aliená-la.

Na mesma linha, Di Blasi (2010, p.24) afirma que a propriedade assegura ao proprietário seu direito de usar, gozar e dispor dos bens, garantindo-lhe o direito de reavê-los de quem injustamente os possui.

Desta forma, auferese que ser o titular da propriedade garante o seu uso, a possibilidade de impedir alguém de utilizá-la sem seu consentimento e o acesso a todos os benefícios que ela produza.

Já o termo “intelectual” está relacionado com a inteligência, com a manifestação do espírito, ou seja, uma atividade intelectual permanente ou predominante, ou, em outras palavras, um ofício do intelecto. Sherwood (1992, p.21) coaduna tal entendimento afirmando que a expressão “intelectual” também pode ser entendida como produtos da mente ou bens intelectuais.

Assim, podemos dizer que a propriedade intelectual busca dar proteção às propriedades relativas da criação do intelecto humano, garantindo aos seus criadores, dentro das leis e regras sociais, o direito de usar, fruir e dispor da sua criação, tornando-se, de fato, o proprietário do resultado do seu intelecto. Portanto, a propriedade intelectual é o direito de uma pessoa sobre o bem incorpóreo (DI BLASI, 2010, p.24).

Ademais, diferentemente do que ocorre com os direitos reais sobre os bens corpóreos, o direito relativo à propriedade intelectual é bem mais complexo, uma vez que busca tutelar direitos sobre bens imateriais e incorpóreos. Em razão disso, a propriedade intelectual se divide em várias espécies com o objetivo de alcançar a melhor tutela sobre os bens imateriais (BARBOSA, 2003, p. 2).

Destarte, a função da propriedade intelectual é garantir a proteção às criações, a forma e as regras para sua exploração, bem como estabelecer quem será o beneficiário da exploração (CARVALHO, 2009, p.13).

Conforme visto no parágrafo inicial deste capítulo, o direito à propriedade intelectual abrange diversos ramos específicos de proteção, entre esses ramos podemos citar a propriedade

industrial, o direito autoral, a proteção a novas variedades de plantas (aperfeiçoamento genético) entre outros.

A partir de agora, tendo uma mínima noção do conceito de propriedade intelectual, o entendimento das suas espécies se torna mais fácil. Dentre as suas espécies, a propriedade industrial será mais examinada nos próximos capítulos.

2.1 A propriedade industrial e a Convenção de Paris

Segundo Di Blasi (2010, p.25) a propriedade industrial é uma das espécies ligadas ao gênero propriedade intelectual, sendo responsável pela proteção jurídica dos bens incorpóreos que possuem aplicação técnica nos diversos seguimentos industriais.

A propriedade industrial abrange a área das criações técnicas proprietárias, dos sinais distintivos e das vantagens competitivas não-proprietárias. Assim, a proteção conferida pela propriedade industrial se aplica às invenções, aos modelos de utilidade, desenhos industriais, segredos de negócios, nomes de domínios, as marcas de produto ou serviço, à repressão a falsas indicações geográficas e a repressão à concorrência desleal (CARVALHO, 2009, p.32).

Fábio Ulhoa Coelho (2012, p.147) afirma que o início da história do direito industrial ocorreu na Inglaterra com a edição do *Statute of Monopolies*, em 1623. A partir desse marco, o inventor passou a ter condições de acesso a modalidades de monopólios concedidos pela Coroa. Dessa forma, o desenvolvimento da atividade econômica deixou de se basear em critérios de distribuição geográfica e passou a prestigiar as inovações nas técnicas, utensílios e ferramentas de produção. A partir daí o trabalho industrial e os processos produtivos passaram a ter mais valor, uma vez que eram o objeto que gerava a riqueza dos que os detinham.

Já no Brasil, o primeiro registro de uma legislação referente à propriedade industrial é datado de 28 de abril de 1809. Trata-se de um Alvará de D. João VI que foi aplicado somente no Brasil. Um fato interessante é que a edição desse Alvará colocou o Brasil entre as quatro primeiras nações do mundo a ter uma legislação sobre o tema (BARBOSA, 2003, p.4).

Segundo Barbosa (2003, p.5), o Alvará editado por D. João VI trouxe algumas novidades para o Brasil, entre tais novidades estavam um sistema de incentivo ao desenvolvimento através da concessão de patentes industriais que tinha como objetivo atrair novas indústrias para a colônia. Um dos principais motivos da edição do Alvará foi a vinda de toda corte de Portugal para o Brasil em virtude da invasão napoleônica em terras lusitanas. Com

toda a nobreza instalada no Brasil, D. João VI editou o Alvará com o intuito de melhorar o bem-estar social da colônia, trazendo benefícios estruturais e econômicos.

O Alvará editado por D. João VI possuía três dispositivos principais. O primeiro foi a criação do *drawback*, que é a eliminação dos impostos que incidem sobre a importação de determinados insumos, desde que esses insumos fossem necessários para a viabilização do aumento das exportações ou o abastecimento do mercado interno. O segundo dispositivo foi a reestruturação das compras estatais, basicamente do Exército, para que este passasse a comprar o fardamento das indústrias têxteis nacionais. O terceiro dispositivo foi a criação do sistema de patentes (BARBOSA, 2003, p.5).

A criação do sistema de patentes no Brasil fomentou o desenvolvimento da tecnologia no país ao substituir o sistema de privilégios industrializados por um sistema de concessão de patente prevista em lei. A essência do atual sistema de patentes que é utilizado no Brasil pode ser vista no Alvará de 28 de abril de 1809 no texto disposto em seu artigo VI:

VI. Sendo muito conveniente que os inventores e introductores de alguma nova machina, e invenção nas artes, gozem do privilegio exclusivo além do direito que possam ter ao favor pecuniario, que sou servido estabelecer em beneficio da industria e das artes; ordeno que todas as pessoas que estiverem neste caso apresentem o plano do seu novo invento á Real Junta do Commercio; e que esta, reconhecendo a verdade, e fundamento d'elle, lhes conceda o privilegio exclusivo por quatorze annos, ficando obrigadas a publical-o depois, para que no fim desse prazo toda a Nação goze do fructo dessa invenção. (BRASIL. ALVARÁ DE 28 DE ABRIL DE 1809).

Uma lei que merece destaque na nossa história é a Lei de 28 de agosto de 1830, a primeira lei de patentes do Brasil. Assinada por Dom. Pedro I, a lei manteve a maioria das disposições do Alvará de D. João VI, porém prorrogou o prazo da concessão de patentes para até vinte anos. Outra novidade trazida pela lei foi o sistema de penalidades para os infratores, tais penalidades consistiam em multas e até mesmo a perda da patente. (BRASIL, LEI 28 DE AGOSTO DE 1830).

Em 1945 entrou em vigor o primeiro Código da Propriedade Industrial do Brasil, instituído pelo Decreto-Lei 7.903/45. Demonstrando uma sofisticação técnica muito maior do que toda a legislação anterior, o primeiro Código resistiu até o surgimento do Código de 1971. Diferentemente de seus antecessores, o Código da Propriedade Industrial de 1971 foi votado no Congresso Nacional em discussões promovidas pela indústria nacional estrangeira e por advogados especialistas e, ao ser aprovado, ficou com uma influência técnica alemã em razão do início do programa de assistência promovido pela OMPI (BARBOSA, 2003, p. 7).

Contudo, o ponto que merece destaque na história da propriedade industrial por ter dado início ao sistema que até hoje é utilizado ocorreu no ano de 1873. Nesse ano, a Áustria promoveu uma exposição internacional e convidou inventores de diversas nações para expor seus inventos. Algumas nações, entre elas os Estados Unidos, informaram que não iriam expor seus inventos ante a falta de mecanismos de proteção para os inventores (BARBOSA, 2003, p.182).

Em razão desse acontecimento, em 1878 promoveu-se em Paris uma Conferência para discutir um sistema internacional de proteção à tecnologia e inventos. Desta Conferência surgiu em 1883 a Convenção de Paris. Adotada por mais de cento e cinquenta países, entre eles o Brasil, a Convenção de Paris buscou harmonizar as legislações dos países sobre a propriedade intelectual, mas sem a intenção de uniformizá-las, em vez disso a Convenção buscou que cada país tivesse ampla liberdade para legislar, desde que se mantivesse uma similaridade entre o tratamento dos nacionais e dos estrangeiros (BARBOSA, 2003, p.182).

Ao observar o disposto no artigo 1º, n. 2 da Convenção de Paris, podemos ver a abrangência da proteção que é oferecida para a propriedade industrial. O artigo em referência aduz sobre todos os objetos que serão protegidos da seguinte forma:

Art. 1º, n. 2: “a proteção da propriedade industrial tem por objeto as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal”. (CÂMARA DOS DEPUTADOS. DECRETO Nº 75.572 DE 08 DE ABRIL DE 1975).

Ao analisar a Convenção de Paris, Di Blasi (2010, p.49) afirma que ela possui alguns princípios básicos relativos ao processo de patentes, entre eles temos alguns que merecem maior destaque, são eles: (i) tratamento nacional; (ii) Reciprocidade (iii) direito de prioridade; (iv) independência das patentes; e (v) garantia dos mínimos convencionais.

O princípio do Tratamento Nacional consiste que o Estado conceda aos inventores nacionais de outros Estados integrantes da Convenção a mesma proteção e tratamento que concede aos seus nacionais. Assim, além de garantir aos inventores estrangeiros a proteção, também garante que estes não sofram qualquer tipo de discriminação por serem estrangeiros. O princípio do tratamento nacional foi um dos mais criticados desde a criação da Convenção. Segundo os críticos, com as diferenças nas legislações de alguns Estados, o estrangeiro poderia receber em outro país o que lhe foi negado no seu, podendo conseguir até uma patente que lhe tenha sido negada em seu país de origem. (DI BLASI, 2010, p.52).

O princípio da Reciprocidade, previsto no art. 2º da Convenção da União de Paris estabelece, em síntese, que as ordens estrangeiras devem dar o mesmo tratamento previsto em lei do país de origem (DI BLASI, 2010, p.53)

O princípio do Direito a Prioridade garante ao titular de um pedido de patente, durante o período de um ano, que é contado a partir da data de depósito do pedido no órgão responsável pela patente, o direito de depositá-lo nos demais países membros da Convenção. O direito a prioridade da ao inventor, sem prejuízo a questão da novidade, o direito de reivindicar a patente em outras nações (DI BLASI, 2010, p.54).

Já o princípio da Independência de Patentes garante que caso uma patente tenha sido cancelada, negada ou extinta no seu país de origem, isso não significa que em outro país membro da Convenção, tal patente receba o mesmo tratamento. A independência de patentes foi incluída na Convenção durante a revisão que aconteceu em Bruxelas. Essa alteração garantiu que patentes conseguidas em um país sejam independentes das patentes sobre o mesmo invento obtido em outro país (DI BLASI, 2010, p.55).

Por fim, o princípio da Garantia dos Mínimos Convencionais estabelece que alguns padrões mínimos de proteção não podem ser infringidos pelas legislações nacionais. Tal princípio ganhou maior importância a partir da assinatura do Tratado TRIPs, já que seus signatários não podem prever proteções menores das que contidas nele (DI BLASI, 2010, p.56).

Denis Borges Barbosa ao analisar a Convenção de Paris aduz que, apesar da Convenção ser o mais importante dispositivo internacional sobre a propriedade industrial, o fato de não possuir os mecanismos repressores necessários para aplicar penalidades a países participantes que infringam as regras da Convenção levou a criação de uma série de tratados mais restritos, entre eles o TRIPs (BARBOSA, 2003, p. 185).

2.2 O Acordo TRIPs e a Lei 9.279/96

O Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPs (em português - Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) surgiu com o objetivo de aperfeiçoar e abranger as normas da propriedade intelectual criadas na Convenção de Paris, porém de uma forma que não prejudicasse o comércio (DI BLASI, 2010, p.221).

Com o aumento da globalização foram surgindo novos blocos econômicos compostos por diversos países, graças a esse crescimento as normas internacionais, entre elas a da propriedade intelectual, precisaram se adequar para garantir a proteção, contudo, tendo em vista o aumento do comércio internacional, essas adequações não poderiam interferir nas transações comerciais.

Em razão disso, na década de 40, foi criado o Acordo Geral de Tarifas e Comércio (em inglês, General Agreement on Tariffs and Trade – GATT). Seu objetivo era solucionar dificuldades comerciais entre as nações, disciplinando as relações entre elas. Com o tempo, suas atribuições foram ampliadas, sendo incluída a regularização do comércio de serviços. Assim, a matéria relativa à propriedade intelectual passou a ser discutida no âmbito do GATT (DI BLASI, 2010, p.221).

Por se tratar de um acordo internacional, o GATT teve várias rodadas com o objetivo de adaptar suas regras. Dentre todas, a mais importante foi a rodada do Uruguai. Foi na rodada do Uruguai que os membros do GATT perceberam que as novas questões trazidas (comércio internacional, supervisão do cumprimento de direitos da propriedade intelectual, etc.) só poderiam ser resolvidas no âmbito de uma organização mundial. Dessa forma, em 1994 o GATT foi substituído pela Organização Mundial do Comércio – OMC e, em 01 de janeiro de 1995, entrou em vigor o TRIPs (DI BLASI, 2010, p.221).

O Acordo TRIPs foi fruto de uma pressão exercida pelos Estados Unidos, os americanos buscavam a reforma do sistema normativo do GATT para que este passasse a ser responsável pelos serviços, bens intelectuais e questões relativas ao investimento direto no exterior. Caso fosse feita a implementação das novas responsabilidades, as regras de proteção da Convenção de Paris poderiam ser adaptadas, tornando-se mais rígidas para todos os países signatários do Acordo (BARBOSA, 2003, p.195).

Com a abrangência do TRIPs nas regulamentações à propriedade intelectual, a Convenção de Paris passou a ser uma mera auxiliar. Enquanto a Convenção de Paris permitia uma grande liberdade para seus membros legislarem. O TRIPs por sua vez é mais extensivo, sendo uma espécie de modelo que os países membros são obrigados a obedecer (GONTIJO, 1995. P.182).

A essência do TRIPs pode ser vista na análise dos artigos 1, 3, 4, 7 e 8. Tais artigos podem ser considerados como os princípios gerais do Acordo.

A natureza do TRIPs está elencada no seu artigo 1. A partir da leitura do referido artigo percebe-se que as normas do TRIPs passam a ser um piso mínimo dos direitos garantidos para os seus titulares. O mesmo artigo também passa a ideia da liberdade de aplicação das regras contidas no Acordo pelos países signatários, garantindo a estes a liberdade na adequação das suas legislações com as disposições do TRIPs (BARBOSA, 2003, p.199).

Segundo Barbosa (2003, p.199) o artigo 3 do TRIPs cuida da regra do tratamento nacional. O TRIPs mantém as mesmas disposições da Convenção de Paris ao que concerne ao “nacional”, ou seja, apresenta princípios básicos com o intuito de evitar a discriminação, de modo que nenhuma nação signatária possa tratar as demais nações de maneira desigual. Tampouco poderá oferecer um tratamento diferente a nacionais e estrangeiros.

O artigo 4 é referente ao princípio do tratamento da nação mais favorecida, significa que em relação à propriedade intelectual, toda vantagem, favorecimento, privilégio ou imunidade que um Membro conceda aos nacionais de qualquer outro país deverá ser outorgada imediata e incondicionalmente aos nacionais de todos os demais Membros (BARBOSA, 2003, p.200).

Analisando o artigo 7, Barbosa (2003, p.200) comenta que trata-se da fixação dos objetivos do Tratado, qual seja: fazer que a proteção e aplicação das regras de proteção dos direitos de propriedade contribuam para a promoção da inovação tecnológica e para a difusão de tecnologia, beneficiando produtores e usuários de conhecimento tecnológico, de uma forma que garanta o bem estar social e econômico junto com o equilíbrio entre direitos e obrigações.

Por fim, o artigo 8 prevê que, mesmo com o TRIPs em vigência, cada membro pode legislar de forma a proteger à saúde e a nutrição públicas, bem como promover o interesse público em setores importantes para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico. Detalhe importante, o artigo 8 finaliza concluindo que a legislação será permitida desde que compatível com o disposto no Acordo (BARBOSA, 2003, p.200).

As principais estipulações do TRIPs são: a concessão de prazo mínimo de 20 anos para a proteção de patentes, contados da data do depósito (art.33 do TRIPs); a listagem dos direitos dos titulares referentes a patentes, inclusive com menção dos direitos em relação a terceiros (art. 28); a obrigação de não exclusividade quanto as licenças compulsórias (art. 31); ônus da prova para o acusado nas ações por contrafação no que toca as patentes de processo (art. 34); obrigação de patenteamento para todas as invenções, de produtos ou processos, em todos os setores (art. 21-1); a definição da extensão dos direitos das patentes de produto ou de processo, com a proteção do processo até o produto que ele dá origem (art. 28-b); impedimento aos

signatários de exigirem dos titulares da patente a obrigação da produção local (art. 27-1); e a permissão para patenteamento de microrganismos (art.27-3) (GONTIJO, 1995, p.183).

Ainda no campo de patentes, o TRIPs determinou que os Estados Membros as concedessem para todas as invenções, seja de produtos ou processos, e em todos os setores tecnológicos. Foram mantidos os requisitos para a obtenção das patentes (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) e a proteção valerá independentemente do local da invenção, seu setor tecnológico e se é importada ou nacional (BARBOSA, 2005, p.204).

O TRIPs também disciplina o que seus membros podem excluir do campo de proteção das patentes. Não pode ser patenteado o que for contra a ordem pública ou a moralidade, o que causem prejuízos ao meio ambiente, métodos de tratamento ou diagnósticos, seja humano ou animal, animais e plantas que não sejam microrganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de animais ou plantas, exceto os processos não biológicos ou microbiológicos (BARBOSA, 2005, p.205).

Quanto a proteção, o titular da patente terá sobre ela o direito exclusivo. No caso de uma patente de produto ele poderá evitar que terceiros não autorizados produzam, coloquem a venda, vendam, usem ou importem com esses propósitos o bem patenteado. No caso de uma patente de processo, os direitos do titular serão os mesmos, evitando que terceiros sem seu consentimento usem o processo ou o produto obtido desse processo (BARBOSA, 2005, p.206).

Importante lembrar que a patente poderá sofrer a licença compulsória desde que seguidas algumas regras que foram estipuladas pelo Acordo. Para a concessão da licença é necessário a remuneração adequada do titular, levando em consideração o valor econômico da autorização, também é necessário que se tenha buscado obter a autorização do titular em termos razoáveis, a duração da licença tem que ser restrita para o objetivo pelo qual ela foi autorizada, ela não será exclusiva ou transferível e a validade jurídica de decisão relativa à licença ou a sua remuneração estará sujeita a recurso judicial ou hierárquico (BARBOSA, 2005, p.207).

Embora o TRIPs tenha entrado em vigor em 1995, o Acordo possuía regras diferenciadas para a efetiva entrada em vigor nos países membros, tais regras eram de acordo com os níveis de desenvolvimento dos seus signatários. Para os países desenvolvidos, o TRIPs realmente entrou em vigor em 1995. Porém, para os países em desenvolvimento, previu-se um período de transição de 5 anos (BARBOSA, 2003, p.210).

Com isso, a questão da data da entrada em vigor do TRIPs no Brasil ficou bastante controversa. Todavia, Barbosa (2005, p.78) mostra que o INPI e o Ministério da Indústria, do Comércio e do Turismo se posicionaram oficialmente sobre tal data, ficando decidido que a entrada em vigor do TRIPs no Brasil ocorreu somente em 01/01/2000.

Apesar de todas as suas orientações e imposições, o TRIPs é um Tratado internacional, por essa razão a sua aplicação e interpretação devem seguir algumas regras.

O TRIPs em seu artigo 2 aduz que com relação as partes de normas relativas à existência, abrangência e exercício dos direitos de propriedade intelectual, a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual, a aquisição e manutenção de direitos de propriedade intelectual e os procedimentos interpartes conexos serão cumpridos pelo disposto nos artigos 1 a 12 e 19 da Convenção de Paris, levando em consideração as alterações desta ocorridas em 1967 em Estocolmo.

A vista disso, o uso da Convenção de Paris é essencial para a interpretação das normas do Acordo TRIPs, sendo a Convenção uma regra de direito internacional aplicável às relações entre as partes (BARBOSA, 2005, p.85).

Barbosa (apud BAPTISTA, 2005, p.86) mostra que o TRIPs está classificado como tratado-contrato e, dessa forma, suas regras estão direcionadas aos Estados membros e não aos particulares. Apesar de estar em vigor no Brasil, a sua aplicação é para que o Governo Federal edite as normas para que os particulares as sigam.

Como dito anteriormente, por se tratar de um acordo que apresenta uma proteção mínima aos seus membros, o TRIPs deixou que cada membro legislasse livremente, desde que respeitado os padrões mínimos exigidos no Acordo.

Assim, com o objetivo de evitar o risco de sofrer sanções por parte da OMC e buscando adaptar sua legislação com as orientações do TRIPs, o Brasil editou a Lei 9.279 (LPI) de 14 de maio de 1996.

A Lei 9.279/96 substituiu o antigo Código da Propriedade Industrial (Lei 5.772/71) e trouxe diversas novidades no campo de patentes. A LPI seguiu as orientações do TRIPs e reconheceu a patenteabilidade de produtos farmacêuticos, processos químicos e de substâncias, bem como seus respectivos processos de produção (PARANAGUÁ, 2009, p.52).

Segundo Paranaguá (2009, p.52) com as novas possibilidades de patenteamento e, conseqüentemente, com o aumento da proteção, houve um grande impacto e crescimento no que se refere as indústrias farmacêuticas no Brasil.

2.3 O direito da propriedade industrial na Constituição Federal

Conforme visto no capítulo inicial, a questão da proteção à propriedade intelectual está ligada a sua natureza de propriedade e, conseqüentemente, aos direitos do proprietário.

Apesar do direito a propriedade ter sido citado em todas as Constituições brasileiras, a questão da propriedade industrial nem sempre fez parte do normativo constitucional.

Em relação a proteção da propriedade industrial, a Constituição Federal de 1824 manteve a ideia de proteção as invenções trazidas no Alvará editado por D. João VI. O artigo 179, XXVI garantia aos inventores o direito à propriedade de seu invento (BRASIL, 1824).

Conforme dito anteriormente, mas novamente digno de nota, o Brasil foi pioneiro na questão de garantir o direito dos inventores, visto que 59 anos antes da Convenção de Paris o Brasil já incluía em sua Carta Magna a proteção aos inventos.

A Constituição de 1891, primeira constituição republicana do Brasil, aumentou os direitos à propriedade industrial, pois manteve a proteção aos inventores e acrescentou a proteção às marcas. O artigo 72, § 25 da referida Constituição garantia a proteção aos inventos e o § 27 do mesmo artigo garantia a proteção às marcas (BRASIL, 1891).

A próxima Constituição brasileira foi a de 1934. Tal Constituição inovou ao tratar do direito a propriedade industrial, trazendo em seu artigo 113, tópicos 18, 19 e 20 as deliberações sobre o tema. Foi mantida a proteção aos inventos e as marcas, porém foi acrescentado no texto constitucional a ideia do justo prêmio ao inventor quando a vulgarização da sua invenção fosse de interesse da coletividade (BRASIL, 1934).

Outorgada em 1937, a Constituição do governo Vargas não trouxe nenhuma novidade a proteção da propriedade industrial, as delimitações em seu texto no que tange a matéria foram vagas, incluindo o direito a propriedade industrial no rol das competências exclusivas da União, mas sem nenhum destaque (BRASIL, 1937).

A Constituição de 1946 trouxe novamente as proteções à propriedade industrial. Ao observar o artigo 134, §§, 17 e 18 da Carta percebe-se que a Constituição de 1946 resgatou literalmente as proteções concedidas na Constituição de 1934 (BRASIL, 1946).

Posteriormente, a Constituição de 1967, seguindo sua antecessora, manteve as proteções que foram conquistadas em 1934. Porém, conforme se observa no seu artigo 150, § 24, os legisladores retiraram a menção do justo prêmio relativo à vulgaridade da invenção em benefício da coletividade (BRASIL, 1967).

A Constituição Federal do Brasil de 1988 trouxe inúmeras disposições acerca do direito de propriedade. O texto constitucional em vigor trata do direito da propriedade e da proteção garantida ao inventor no seu artigo 5º, incisos XXII e XXIX, importante ressaltar que tal artigo está presente no Título II (Dos direitos e garantias fundamentais), Capítulo I (Dos direitos e deveres individuais e coletivos) da Constituição:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

(...)

XXII - é garantido o direito de propriedade;

(...)

XXIX - 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; (BRASIL. Constituição 1988. Constituição da República Federativa do Brasil).

A questão de o direito da propriedade industrial estar protegida na Constituição é tão relevante que ao tratar do assunto, Barbosa (2003, p.87) afirma que são raros os países que tratam do tema em sua Constituição.

Outro ponto que merece destaque é que, por estar consagrado na Constituição, o direito de propriedade industrial é uma garantia institucional, ficando o Poder Público obrigado a instituir um sistema de proteção e preservá-lo durante o seu período de proteção (BRANCO E MENDES, 2012, p.486).

2.4 A patente

Ao conceituar a patente, Barbosa (2003, p.335) afirma que ela é um direito que o Estado confere ao titular, a partir de então, este passa a ter a exclusividade da sua exploração, desde que respeitados alguns pontos, como por exemplo, o limite temporal. Assim, troca-se o segredo pela exclusividade temporária do direito. Ademais, importante ressaltar que a patente em si não é o produto final ou a processo para a produção do produto. Na verdade, a patente é o direito sobre a exploração do produto ou processo.

Na mesma linha, Di Blasi (2010, p.43) complementa que o direito de exclusividade pode ser conferido tanto para a exploração de um objeto de invenção ou um modelo de utilidade, respeitando o período determinado e o território nacional.

Ademais, devemos lembrar que nem toda invenção é patenteável. Seguindo o disposto no Acordo TRIPs e usando o seu direito de ir além do que está previsto no referido Acordo, a legislação brasileira traz um rol do que não pode ser patenteável. No Brasil, a Lei 9.279/96 traz em seu artigo 10º o que não é invento:

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;

IV - 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. (BRASIL. Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996).

Como se observa no artigo supracitado, a lista do que não pode ser patenteado pode ser considerada pequena. Assim, as lacunas do que pode ou não ser patenteado vão se completando pela doutrina e jurisprudência, bem como pelos exames de pedidos de patentes (BARBOSA, 2003, p.343).

Aqui, vale distinguir a invenção do modelo de utilidade. A invenção pode ser definida como uma nova solução para um problema técnico específico, dentro de um determinado campo tecnológico. Já o modelo de utilidade é uma forma ou disposição em objeto de uso prático ou parte deste, visando uma melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação. Por exemplo: A tesoura é uma invenção e a tesoura para canhoto um modelo de utilidade.

Outra questão importante relacionada a concessão da patente é o limite temporal dos seus direitos. Com o objetivo de garantir o seu uso social, a patente possui um tempo determinado para a exclusividade do seu proprietário. A legislação brasileira em vigor (Lei 9.279/96) seguindo o mínimo instituído no Acordo TRIPs prevê a proteção de vinte anos para as patentes de invenção e de quinze anos para os modelos de utilidade (BARBOSA, 2003, p.473).

Observadas essas considerações, o autor poderá depositar o seu pedido da patente, já que ele é o legitimado para fazer, conforme exposto na Constituição. O direito do autor nasce do ato de criação e se legitima com o pedido da patente. Vale lembrar que o direito de pedir a patente pode ser objeto de cessão e de sucessão *causa mortis* (BARBOSA, 2003, p.402).

As patentes podem ter dois tipos, e estes podem ser divididos por seu objeto ou por sua finalidade. As patentes divididas por objeto podem ser de processo, produto, ou etc., dependendo da natureza da solução técnica utilizada. As patentes divididas pela finalidade podem ser as de invenção, modelos de utilidade, certificado de invenção, ou etc. (BARBOSA, 2003, p.388).

As patentes possuem aspectos que normalmente são utilizados para justificar a razão da adoção do sistema, tais aspectos são: direito, economia, técnica e desenvolvimento.

As razões de direito estão ligadas ao sentido de propriedade em si, apesar da invenção ser um bem incorpóreo, o inventor tem o direito sobre ela. Como visto no capítulo passado, o direito dos autores de invento está garantido na Constituição Federal, o que possibilita ao inventor, proprietário da patente, exercer seus direitos contra terceiros que estejam explorando a sua invenção (DI BLASI, 2010, p.43).

As razões da economia para Di Blasi (2010, p.44) são os benefícios que o autor obtém com o seu trabalho, sendo o privilégio da exclusividade o melhor modo para a retribuição. Ademais, existem regras que impedem o abuso do uso da patente, como a licença obrigatória (concessão dada pelo Estado a terceiros para a exploração da patente quando a demanda não atender o mercado ou a patente não atender toda sua capacidade) e o pedido de caducidade (o cancelamento do direito da patente).

Como razões de técnica Di Blasi (2010, p.45) afirma que o sistema de patentes contribuiu para o aumento do conhecimento nas mais diversas áreas. A partir do momento em que o inventor sabe que seu invento será protegido, ele é levado a criar novas ideias ou desenvolver as já criadas.

A razão de desenvolvimento está presente no estágio de evolução que o sistema de patentes proporciona. O desenvolvimento visto nos países que possuem o sistema de patentes é consideravelmente maior do que nos países que ainda não prestigiam o sistema. Como as patentes são publicadas, o processo técnico utilizado na invenção é colocado ao alcance da

coletividade, assim, depois de expirado o prazo de sua validade, ela fica ao alcance de todos (DI BLASI, 2010, p.45).

Para que haja a concessão da patente é necessário que se atenda alguns requisitos, são eles: novidade, atividade inventiva e utilidade industrial. Tais requisitos serão melhores explicados no próximo tópico.

2.4.1 Requisitos para a concessão da patente

Segundo Di Blasi (2010, p.193) a questão da novidade está ligada ao conhecimento das anterioridades relacionadas com a invenção ou o modelo de utilidade que já foram publicadas à época do depósito do pedido de patente.

Carvalho (2009, p.28) afirma que a novidade não se refere a data que a invenção foi realizada, e sim a data que o conhecimento da invenção se tornou acessível ao público.

Barbosa (2003, p.365) aduz que a novidade pode ser classificada como absoluta, que é quando a tecnologia não foi conhecida ou utilizada em lugar algum, não tendo limites espaciais ou temporais. A outra classificação é a novidade relativa, que é quando se considera apenas uma região geográfica, um prazo ou ainda um meio determinado, restringindo as tecnologias para o conhecimento geral. No Brasil vale a novidade absoluta, caso a tecnologia para qual se pede proteção já entrou no *estado da técnica* em qualquer outro lugar e tempo, não existe o direito de patente.

O *estado da técnica* são todas as informações que são acessíveis ao público antes da data do depósito do pedido de patente, seja essa informação descritiva, escrita ou oral. Assim, caso ocorrer o *estado da técnica*, perde-se o requisito de novidade (BARBOSA, 2003, p.368).

Uma questão curiosa, apesar do conceito dicionarizado do termo *público* significar um conjunto de pessoas, para as questões de novidade, a Lei nº 9.279/96 considera que o termo *público* se aplique a uma única pessoa, desde que essa pessoa possua a capacidade de entender e comunicar o conteúdo da invenção e que não o tenha recebido como segredo (DI BLASI, 2010, p.194).

Ainda sobre o *estado da técnica*, pode ocorrer também o fenômeno da anterioridade. No Brasil, para efeitos do requisito da novidade, também se encontra no *estado da técnica* a patente que foi depositada, mas ainda não foi analisada. Assim, um pedido de patente que foi depositado em março, mas possua o procedimento semelhante há outro processo que foi

depositado em janeiro, pode ser negado frente à falta do requisito de novidade. A anterioridade ocorre quando os itens constantes do *estado da técnica* ainda não foram publicados (BARBOSA, 2003, p.369).

Sobre os quesitos da anterioridade, Barbosa (apud CHAVANNE e BRUST, 2003, p. 369) mostra que ela deve ser certa quanto a existência e a data, podendo ser constatada por qualquer meio de provas. As informações contidas na anterioridade e que se tornaram públicas devem ser suficientes para que alguém que é do ofício possa ser capaz de produzir o invento. Deve ser total, contendo todo o invento. Também deve ser pública, caso o conhecimento se mantenha secreto o requisito da novidade fica mantido.

Outro fenômeno presente na análise do requisito de novidade é o período de graça. A Lei 9.279/96 trata de tal fenômeno no seu artigo 12:

Art. 12. Não será considerada como estado da técnica a divulgação de invenção ou modelo de utilidade, quando ocorrida durante os 12 (doze) meses que precederem a data de depósito ou a da prioridade do pedido de patente, se promovida:

I - pelo inventor;

II - pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, através de publicação oficial do pedido de patente depositado sem o consentimento do inventor, baseado em informações deste obtidas ou em decorrência de atos por ele realizados; ou

III - por terceiros, com base em informações obtidas direta ou indiretamente do inventor ou em decorrência de atos por este realizados.

Parágrafo único. O INPI poderá exigir do inventor declaração relativa à divulgação, acompanhada ou não de provas, nas condições estabelecidas em regulamento. (BRASIL. Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996).

Segundo Di Blasi (2010, p.194) o período de graça é a garantia que o inventor tem de revelar a sociedade as características do objeto da sua criação e a sua aplicação, mantendo a novidade da sua invenção, mesmo antes do pedido da patente ou o pedido de prioridade. Vale lembrar que, conforme citado no artigo, a garantia é dos 12 meses anteriores à data do depósito ou da prioridade do pedido de patente.

Analisados os requisitos da novidade e estes sendo aprovados, passa-se para a análise da atividade inventiva.

O requisito da atividade inventiva está presente no artigo 13 da Lei 9.279/96, tal artigo aduz que a invenção será dotada de atividade inventiva sempre que, analisada por um técnico do assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.

Ocorre a existência da atividade inventiva quando o ato de criação não poderia ser feito por alguém técnico no assunto, seja de maneira óbvia ou e em condições normais de criação. Em outras palavras, a atividade inventiva está na capacidade de criação humana de transpor a obviedade (Di Blasi, 2010, p.201).

Por ser um requisito subjetivo sua verificação é complexa, pode ocorrer de uma invenção possuir novidade e aplicação industrial e, mesmo assim, não possuir atividade inventiva.

Para aferir a atividade inventiva é necessário considerar a invenção como um todo. Sendo assim, não se pode considerar uma invenção óbvia só pelo fato dos elementos que a compõem serem conhecidos quando estão isolados da invenção. O exame da atividade inventiva deve determinar se uma pessoa versada na técnica seria capaz de encontrar de forma evidente o resultado proposto pela invenção, com os documentos disponibilizados ao alcance do público anteriormente a data do depósito, ou seja, com os documentos que fazem parte do *estado da técnica*. (DI BLASI, 2010, p. 202).

Gabriel Di Blasi (2010, p.202) afirma que existem alguns critérios que facilitam a verificação da existência de inventividade, são eles: constatação de que a invenção proporcionou uma diminuição de custos para a realização de um processo ou produto em comparação com os que já existem, comprovação de que houve simplificação na fabricação do produto, evidente evolução do estado da técnica a partir do efeito produzido pelo invento e etc.

Ultrapassados os requisitos da novidade e da atividade inventiva, resta agora o requisito da utilidade industrial, também denominada por uma parte da doutrina como atividade industrial.

A utilidade industrial está disposta no artigo 15 da Lei da Propriedade Industrial, segundo o artigo a invenção e o modelo de utilidade serão considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.

Gabriel Di Blasi (2010, p.205) afirma que a invenção é considerada capaz de aplicação industrial quando produzida ou usada em escala industrial. Da mesma forma, é suscetível de utilização industrial o objeto da invenção produzido para o consumo da sociedade e que seja aplicado em pelo menos um setor do sistema produtivo.

2.5 Breve histórico das patentes farmacêuticas no Brasil

Antes da entrada em vigor da Lei de Propriedade Industrial, os direitos da propriedade para produtos farmacêuticos não podiam ser patenteados em nosso país. As invenções farmacêuticas mantiveram esse status de bem público por 51 anos (1945 a 1966). O Código de Propriedade Industrial (Decreto-Lei 7.903, de 1945) não permitia proteção patentária de medicamentos de qualquer tipo e a Lei 5.772/71 excluía patentes de produtos e processos farmacêuticos (GUIMARÃES E CORRÊA, 2012, apud CASSIER, 2004, p.4).

O Código de Propriedade Industrial (Lei nº 5.772/71) trazia em seu artigo 9º o rol das invenções “não privilegiáveis”, ou seja, as invenções que não poderiam ser patenteadas. Entre elas, as alíneas “b” e “c” expressamente vetavam a concessão da patente de substâncias, matérias, misturas, produtos alimentícios e produtos obtidos por meios ou processos químicos.

Art. 9º Não são privilegiáveis:

omissis

c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação;

d) as misturas e ligas metálicas em geral, ressalvando-se, porém, as que, não compreendidas na alínea anterior, apresentarem qualidades intrínsecas específicas, precisamente caracterizadas pela sua composição qualitativa, definida quantitativamente, ou por tratamento especial a que tenham sido submetidas;

omissis

(BRASIL. LEI Nº 5.772 DE 21 DE DEZEMBRO DE 1971).

Em 1994, no Uruguai, durante a última rodada do Acordo Geral de Tarifas e Comércio – GATT foi aprovada a Ata Final do GATT. Nesta ata Final, que criou a Organização Mundial do Comércio – OMC, foram assinados diversos acordos multilaterais, dentre eles, o Acordo TRIPs. Com já demonstrado, o referido Acordo estabeleceu um piso mínimo de direito garantido aos titulares de patentes e obrigou os países signatários a reconhecerem e protegerem adequadamente os direitos da propriedade intelectual das demais nações associadas (BARBOSA, 2003, p.194).

O Acordo TRIPs reivindicou padrões mínimos de proteção para cada área da propriedade intelectual e exigiu que se pudessem obter patentes em todos os campos tecnológicos, incluindo patentes para produtos farmacêuticos. Ademais, como é feito em todos os tratados internacionais, os países signatários foram obrigados a reformular suas legislações internas em consonância com as normas do Acordo TRIPs (GONTIJO, 1995, p.182).

A partir deste acontecimento, o Brasil que tinha aprovado sem reservas a Ata Final do GATT (Decreto Legislativo nº30, de 15/12/1994, posteriormente promulgado através do Decreto nº 1.355, de 30/12/1994) reformulou o seu Código da Proteção Industrial (Lei 5.722/71) por meio da atual Lei de Propriedade Industrial – Lei nº 9.279/96.

Desta forma, surgiu no Brasil um novo panorama, a Lei 9.279/96 em consonância com o TRIPs permitiu que diversas tecnologias fossem patenteadas no país, inclusive os processos de produtos farmacêuticos, garantindo, dessa forma, proteção local para os inventores brasileiros. Além disso, a concessão da patente nos referidos processos foi um fator determinante para que o setor farmacêutico continuasse buscando novas invenções e tratamentos inovadores para melhorar a eficácia dos medicamentos.

2.6 O Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI

O Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, autarquia federal vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), foi criado no ano de 1970 pela Lei nº 5.648 de 11 de dezembro (alterada pela Lei nº 9.279/96). A principal finalidade do INPI pode ser encontrada na nova redação do artigo 2º da Lei 5.648/70 que aduz:

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. (BRASIL, LEI Nº 5.648 DE 11 DE DEZEMBRO DE 1970).

O INPI é o Órgão responsável por receber os depósitos dos pedidos de patentes e de realizar os exames para verificar se estão presentes os requisitos de patenteabilidade. Os pedidos poderão ser feitos no INPI ou por correios. As disposições sobre o pedido de patente encontram-se postas no artigo 19 da Lei 9.279/96:

Art. 19. O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterà:

- I - requerimento;
- II - relatório descritivo;
- III - reivindicações;
- IV - desenhos, se for o caso;
- V - resumo; e
- VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

(...)

Parágrafo único. Cumpridas as exigências, o depósito será considerado como efetuado na data do recibo. (BRASIL. LEI Nº 9.279 DE 14 DE MAIO DE 1996).

Cumprido as condições, o pedido será submetido a um exame preliminar, esse exame verifica se todos os documentos exigidos foram entregues e se o pedido está em conformidade com as normas do INPI, caso esteja, o pedido será protocolado com local, data e hora, por ordem cronológica e receberá uma numeração para controle (DI BLASI, 2010, p.233).

Caso o pedido não atenda todas as condições estabelecidas na lei, mas possua dados suficientes sobre o seu objeto que permitam sua identificação, os dados do depositante ou do inventor, o pedido poderá ser recebido mediante recibo provisório datado e terá exigências que deverão ser cumpridas no prazo máximo de trinta dias, contados da data da apresentação do depósito, sob pena de arquivamento da documentação.

Também são aceitos pedidos de patentes em idioma estrangeiro, desde que a tradução seja apresentada no prazo de trinta dias.

Após serem cumpridos todos os requisitos formais, o requerente receberá o protocolo definitivo do depósito. Essa formalidade tem por objetivo a obtenção da data do depósito, o que não estava presente na legislação passada.

Não são só os requisitos de patenteabilidade que o pedido de patente deve conter. O artigo 22 da LPI aduz que o pedido terá que se referir a uma única invenção ou a um grupo de invenções inter-relacionadas, compreendendo um só conceito inventivo. Nesse caso, o conceito inventivo é aquele que atende a exigência da unidade de invenção, isto é, categorias de invenções dependentes entre si que são interligadas através do mesmo conceito, como no caso de um processo de obtenção de um produto (DI BLASI, 2010, p. 236).

Por sua vez, o artigo 24 da LPI disciplina sobre o conteúdo do relatório do pedido. Tal relatório deve conter uma descrição de forma clara e objetiva do objeto, possibilitando sua realização por um técnico especializado no assunto, também deverá indicar, quando possível, a melhor forma da sua execução. Deverá também descrever pelo menos um exemplo da realização da invenção (DI BLASI, 2010, p. 237).

Para Di Blasi (2010, p. 237) o relatório é imprescindível no pedido de patente pois explica o que é o invento e a forma que ele poderá ser realizado, permite entender o significado dos termos utilizados no pedido, fornece os exemplos e as alternativas para a realização do invento, permite diferenciar o *estado da técnica* da invenção e fundamenta, junto com os desenhos, a interpretação das reivindicações.

Uma informação relevante, todo pedido abandonado pelo requerente ou que este lhe retire alguma documentação serão publicados. Em consequência dessa publicação, a invenção constante no pedido será considerada *estado da técnica*. Assim, se um requerente decidir retirar o pedido com a intenção de mantê-lo em segredo por algum motivo específico, isso não será possível, pois o *caput* do artigo 29 da LPI aduz que todo pedido será publicado (DI BLASI, 2010).

3. A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA é uma autarquia federal sob regime especial, isso significa que a ANVISA é uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, a estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira, sendo a sua gestão de responsabilidade de uma Diretoria Colegiada, composta por cinco membros. Vinculada ao Ministério da Saúde, foi criada pela Lei nº 9.782/99 e tem como competência desempenhar as atividades de vigilância sanitária no país.

As competências e atribuições da ANVISA estão dispostas no *caput* do artigo 6º da Lei 9.2782/99, *in verbis*:

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.

Pela leitura do artigo percebe-se que a finalidade instrucional da Agência é promover a proteção da saúde, via o controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. O artigo continua expondo que o controle sanitário implica na fiscalização dos ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados (PESSÔA e TOJAL, 2008, p.152).

No Brasil, o conceito de vigilância sanitária está definido no artigo 6º, § 1º da Lei nº 8.080/90, tal lei dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. O referido artigo dispõe:

Art. 6º - *omissis*

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde. (BRASIL. LEI 8.080 DE 19 DE SETEMBRO DE 1990).

Pela definição legal de vigilância sanitária, percebe-se que esta é um conjunto de ações capazes de evitar a propagação de riscos à saúde, intervindo em problemas sanitários

decorrentes do meio ambiente ou de sistemas de produção e circulação de bens e serviços de interesses da saúde (PESSÔA e TOJAL, 2008, p.152).

Ao analisar em conjunto os dois artigos anteriormente citados, compreende-se que a obrigação da ANVISA é garantir que os produtos e processos farmacêuticos seguros e eficazes sejam disponibilizados para a população ou, o reverso, que impeça a comercialização daqueles que em razão de motivos farmacológicos possam ser perigosos para a população (PESSÔA e TOJAL, 2008, p.152).

Pelo exposto infere-se que a competência da ANVISA é promover o controle da saúde através de ações do controle sanitário, sendo que o controle sanitário é o conjunto de ações que visam evitar a propagação de riscos à saúde.

A inclusão do artigo 229-C na Lei da Propriedade Industrial provocou a vinculação da concessão da patente farmacêutica com o deferimento da anuência prévia da ANVISA. Ao analisar como foi feita a introdução do artigo 229-C na Lei de Propriedade Industrial, Sebastião Botto de Barros Tojal e Patrícia Rodrigues Pessôa (2008, p. 156) aduzem que o legislador não explicou os contornos do referido artigo. A falta da delimitação dos limites acabou criando uma instabilidade na resolução dos conflitos, inclusive na esfera judicial, uma vez que a análise da patente ficou com uma autarquia que não possui atribuições para essa tarefa.

3.1 A alteração da LPI (Lei 10.196/2001) limites da anuência Prévia da ANVISA

Conforme expressamente disposto no artigo 1.1 do Acordo TRIPs, os Estados Membros são livres para criarem suas legislações nacionais, respeitando os padrões determinados no Acordo, ou seja, não se tem normas uniformes, mas padrões mínimos a serem seguidos pelas leis nacionais (BARBOSA, 2003, p.217).

Artigo 1 - Natureza e Abrangência das Obrigações 1. Os Membros colocarão em vigor o disposto neste Acordo. Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos (INPI – INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Acordo TRIPs).

Em razão dessa liberdade, pouco tempo após a entrada em vigor da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96), foi aprovada a Medida Provisória nº 2.105-15, de 2001,

posteriormente transformada na Lei. 10.196 de 14 de fevereiro de 2001, que alterou e acrescentou dispositivos à Lei da propriedade industrial.

Dentre as alterações trazidas pela Lei 10.196/01 está a inclusão do artigo 229-C, que modificou o processo de concessão de patentes farmacêuticas no Brasil. Desde então, conforme dispõe o artigo, a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos passou a depender da prévia anuência da ANVISA (PESSÔA e TOJAL, 2008, p.156).

O referido artigo possui a seguinte redação:

Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. (BRASIL. LEI Nº 9.279 DE 14 DE MAIO DE 1996).

A partir dessa novidade o INPI deliberou, por meio da sua Diretoria de patentes, que os pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos fossem encaminhados a ANVISA antes do deferimento final do pedido assim, a publicação do despacho de deferimento da patente ficou condicionada com a anuência da ANVISA (PESSÔA e TOJAL, 2008, p.156).

A ANVISA também tomou providências sobre a novidade trazida pelo art. 229-C, editando e publicando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 45, de 23 de junho de 2008.

A partir desse momento surgiu a tensão entre as empresas farmacêuticas a ANVISA e o INPI, já que através da RDC nº 45/2008 a ANVISA legislou abertamente sobre o procedimento administrativo relativo à sua prévia anuência para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

A RDC nº 45 trouxe em seu artigo 4º a seguinte redação:

Art. 4º Após recebimento dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a Anvisa realizará sua análise quanto à anuência aferindo o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela legislação vigente, mediante decisão consubstanciada em parecer técnico emitido pela unidade organizacional competente no âmbito da Agência. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, Resolução RDC n. 45 de 23 de junho de 2008).

Ocorre que, cinco anos depois da publicação da RDC nº 45 e após diversas críticas e de um parecer da Advocacia-Geral da União contrário à atribuição que a Agência se deu, a ANVISA editou a RDC nº 21, de 10 de abril de 2013, modificando vários artigos da RDC nº45, entre eles o art. 4º. Ainda assim, a nova redação do referido artigo manteve no seu texto a questão dos requisitos de patenteabilidade.

As razões apresentadas pela ANVISA para justificar sua análise dos requisitos de patenteabilidade no momento da realização da anuência prévia serão demonstrados no próximo tópico. No momento, serão demonstrados os limites legais da anuência prévia conforme artigos de doutrinadores, pareceres e manifestações da AGU e do judiciário.

Para explicar a anuência prévia da ANVISA, Sebastião Botto de Barros Tojal e Patrícia Rodrigues Pessôa (2008, p.157) a caracterizam através de três elementos, são eles: o limite da sua competência, a tecnicidade da decisão a ser tomada e o caráter não determinante na decisão final do Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

O limite da competência da anuência prévia da ANVISA está relacionado com o que ela pode examinar no pedido de patente. Conforme disposto em suas atribuições, a ANVISA só pode versar sobre os aspectos atinentes a proteção à saúde pública, não podendo adentrar as questões relativas os critérios de patenteabilidade, atribuição do INPI. Assim, caso a anuência seja negada com fundamento na falta de requisitos de patenteabilidade, haverá extrapolação de competência por parte da ANVISA (PESSÔA e TOJAL, 2008, p.157).

Sebastião Botto de Barros Tojal e Patrícia Rodrigues Pessôa (2008, p.157) afirmam que a recusa da ANVISA ao conceder a anuência prévia só poderá ser aceita quando o fundamento da negativa esteja relacionado com suas finalidades, ou seja, proteção à saúde pública por meio do controle sanitário. Em outras palavras, a negativa da anuência prévia por motivos de requisitos patentários seria uma afronta ao princípio da legalidade para agentes da Administração Pública, uma vez que a Lei 9.279/96 atribuiu ao INPI a competência para a verificação dos requisitos da patente e a Lei 9.782/99 atribuiu a ANVISA a competência para promover a proteção da saúde da população através do controle sanitário.

No tocante a tecnicidade da decisão da ANVISA, significa dizer que a decisão tomada pela Agência, seja concedendo ou denegando a anuência prévia, deve ser feita no exercício da discricionariedade técnica. A fundamentação da decisão deve estar embasada em questões fundamentalmente técnicas, justificando assim a expertise da Agência. Além disso, a discricionariedade técnica deve estar limitada tão somente a área da competência da ANVISA. Dessa forma, não é permitido à ANVISA sob a alegação de realizar análise técnica, adentrar na verificação dos requisitos de patenteabilidade (TOJAL e PESSÔA, 2008, p.159).

Ainda sobre a competência da ANVISA e sua a tecnicidade ao tomar a decisão, a Associação Brasileira da Propriedade Industrial (ABPI) editou a Resolução ABPI n° 16/2001, tal Resolução aduz:

2) Sob hipótese alguma a ANVISA poderá apreciar ou mesmo rever os requisitos de patenteabilidade contemplados no art. 8 da Lei 9.279/96, a saber, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. A ANVISA também não poderá examinar o cumprimento das formalidades relativas ao depósito do pedido de patente. Não há nenhum dispositivo na Lei 10.196 ou na Lei 9.782/99 que lhe atribua estas tarefas, que sempre foram desempenhadas pelo INPI;

3) Os arts. 6 e 8, § 1o, inciso I, da Lei 9.782/99 conferem à ANVISA o controle sanitário de produtos farmacêuticos, inclusive no que se refere ao processo de fabricação e às tecnologias a eles relacionadas. Desta forma, a participação da ANVISA na concessão de patentes relativas a produtos ou processos farmacêuticos relaciona-se apenas e tão somente com o disposto na parte final do art. 18, inciso I, da Lei 9.279/96 e no art. 27.2 do TRIPs, de modo a verificar se o pedido de patente de invenção ou modelo de utilidade é em si atentatório à saúde pública; (ABPI, ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. RESOLUÇÃO N. 16 DE 27 DE SETEMBRO DE 2001).

O terceiro elemento caracterizador da anuência prévia é que ela não tem caráter determinante para a formação da decisão do INPI. Ainda que a ANVISA conceda a anuência prévia no pedido de concessão de patente, pode ocorrer que o INPI ao analisar os requisitos de patenteabilidade decida que estes não foram atendidos e negar o pedido de patente. No entanto, caso a ANVISA analise o pedido de patente pela ótica da proteção à saúde e decida pela negativa da anuência prévia o INPI não pode dar seguimento à concessão da patente (PESSÔA e TOJAL, 2008, p.159).

Ademais, em razão das diversas divergências causadas pela a anuência prévia, a Advocacia-Geral da União se manifestou e emitiu o Parecer nº 210/PGF/AE/2009 (pendente de aprovação pelo Presidente da República) afirmando que não é atribuição da ANVISA a análise dos critérios técnicos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e utilização industrial) quando da atuação para a anuência prévia. O Parecer também afirma que a ANVISA deve atuar somente nos limites das suas atribuições institucionais (art. 6º da Lei nº 9.782/99). Por fim, o Parecer sugere a edição de um Decreto regulamentador ou de um convênio entre ANVISA e INPI para que se especifique e determine os procedimentos de cada Autarquia quando da aplicação do art. 229-C da Lei 9.279/96.

O referido Parecer trata da questão do conflito positivo das atribuições do INPI e da ANVISA, bem como a interpretação do alcance e aplicação dos artigos 229-C e 230, introduzidos na Lei nº 9.279/96 pela Lei nº 10.196/01. A ementa do Parecer foi a seguinte, *in verbis*:

EMENTA: Conflito positivo de atribuições. INPI e ANVISA. Finalidade institucional. Patente. Anuência prévia. Poderes administrativos implícitos.

Inexistência. Princípios da legalidade, especialidade e autotutela. Alcance e aplicação dos artigos 229- C e 230, introduzidos na Lei n° 9.279, de 14.5.1996, pela Lei n° 10.196, de 2001. Manifestação conclusiva da Consultoria-Geral da União. Ação anulatória.

O relatório do Parecer informa que a sua origem se deu a partir de um pedido de orientação feito pela Procuradoria-Geral Federal – PGF sobre como atuar em um processo judicial em que se discutia os atos praticados pela ANVISA e pelo INPI no tocante à necessidade de anuência prévia da Agência nos procedimentos da patente farmacêutica (AGU. PARECER N° 210/PGF/2009, p.1).

Continuando a análise, o Parecer (AGU, n°210/PGF/2009, p.3) traz que a controvérsia está na forma da interpretação do artigo 229-C pela ANVISA e pelo INPI. De um lado, a ANVISA afirma que ante a literalidade do art. 229-C é seu dever analisar os critérios da própria patenteabilidade, considerando o bem maior que é a saúde pública. Já o INPI afirma que a atuação da ANVISA deve ser concentrada na sua finalidade institucional, qual seja, a análise dos riscos à saúde pública.

Partindo do exposto acima, o Parecer afirma que, embora a questão principal posta em análise seja a interpretação do artigo 229-C, também há um conflito positivo de atribuições entre a ANVISA e o INPI, já que ambos pretendem fazer a análise dos requisitos de patenteabilidade nos pedidos farmacêuticos (AGU, n°210/PGF/2009, p.3).

Nesse ponto, o parecer traz a baila o princípio administrativo da especialidade, o qual os Entes Estatais não podem alterar, abandonar ou modificar as funções institucionais para os quais foram criados, ou seja, as Entidades Estatais sempre estarão vinculadas para os fins que foram criadas. Inclusive, esse normativo é constitucional, estando elencado no artigo 37, inciso XIX da Constituição:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

omissis

XIX – somente por lei específica poderá ser criada autarquia e autorizada a instituição de empresa pública, de sociedade de economia mista e de fundação, cabendo à lei complementar, neste último caso, definir as áreas de sua atuação; (BRASIL. CONSTITUIÇÃO 1988).

Conforme mencionado alhures, as finalidades institucionais das Autarquias estão dispostas nas leis que as criaram e, conforme se observa, suas atribuições são bem diversas.

Vale lembrar mais uma vez que o INPI tem como finalidade principal a verificação dos requisitos objetivos e formais para conceder ou não determinada patente. Já a ANVISA tem como finalidade a proteção da saúde através do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços.

Voltando a análise feita pelo Parecer nº 210 da AGU, este afirma que as leis instituidoras da ANVISA e do INPI não sofreram qualquer alteração quanto as suas finalidades e, dessa forma, não há espaço para a ampliação ou redução de atribuições. A conclusão do parecer é embasada pelo princípio da legalidade administrativa (art. 37 *caput* da Constituição Federal) que aduz que a Administração Pública só pode atuar dentro da regra que lhe é imposta. Assim, como não houve nenhuma norma alterando ou acrescentando as finalidades da ANVISA, a interpretação extensiva de um artigo com a intenção de aumentar o alcance das suas atribuições conduz à quebra do princípio da legalidade (AGU, nº210/PGF/2009, p.5).

Seguindo essa lógica, o Parecer afirma que a ANVISA não possui a prerrogativa de atuação para ir além das suas finalidades institucionais, da mesma forma, o INPI também não pode avançar os limites das suas finalidades. A ANVISA, ao fazer o exame da anuência prévia com base nos requisitos de patenteabilidade dos pedidos farmacêuticos, está deixando de lado o controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços, o que é a sua atribuição legal (AGU, nº210/PGF/2009, p.7).

O Parecer coaduna o entendimento de que a discussão sobre a anuência prévia nasceu da edição da RDC nº 45, já que foi a sua edição que concedeu a análise dos requisitos de patenteabilidade para a ANVISA, Ademais, o Parecer destaca que a RDC nº 45 foi editada pela Diretoria Colegiada da própria Agência.

A manifestação da Advocacia-Geral da União (AGU, nº210/PGF/2009, p.7) ao analisar a RDC supracitada afirma que, ao se dar a competência para adentrar nos requisitos de patenteabilidade, a ANVISA feriu de uma só vez o princípio da legalidade e da finalidade institucional.

Após a afirmação da incompetência da ANVISA para a análise da anuência prévia e da ilegalidade da interpretação extensiva do artigo 229-C contido na Resolução nº 45 da Agência, o Parecer finaliza a questão do conflito positivo das atribuições asseverando que o ordenamento jurídico estabeleceu que o INPI é o detentor das atribuições institucionais para verificar os requisitos de patenteabilidade. Essa afirmação fica clara ao se analisar conjuntamente o disposto no artigo 5º, inciso XXIX e artigo 37, inciso XIX, ambos da Constituição Federal de 1988, e o

conteúdo da lei que instituiu o INPI (Lei 5.648/70). A união desses dispositivos deixa claro que a criação do INPI teve o intuito de conceder os inventores à proteção para seus inventos e a análise dos pedidos de patentes.

Além disto, o INPI também se manifestou recentemente sobre o tema fazendo coro ao Parecer da AGU, reafirmando todos os entendimentos elencados nos parágrafos anteriores.

A dita manifestação é uma contestação à inicial em uma ação coletiva e ocorreu nos autos do processo nº 87.409-43.2014.4.01.3400, em trâmite perante a 16ª Vara da Justiça Federal do Distrito Federal, onde o INPI é Réu juntamente com a ANVISA.

Em síntese, a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa- INTERFARMA, Autora da ação, busca que sejam declarados nulos o inciso II, do § 1º e § 3º, ambos do art. 4º da RDC nº 21/2013, que alterou a redação dada pela RDC nº 45/2008, editadas pela ANVISA, que seja determinado à ANVISA se abster de apreciar os requisitos de patenteabilidade, determinar que a participação da ANVISA na anuência prévia se restrinja aos riscos à saúde e que seja determinado ao INPI ignorar as análises procedidas pela ANVISA que extrapolem sua competência (BRASIL, 2014, fls. 1085).

Em que pese à pluralidade de pedidos, a contestação do INPI se atenta na interpretação do artigo 229-C. Para o Instituto, o artigo 229-C criou uma simbiose entre o INPI e a ANVISA, mas manteve em cada um suas atribuições e finalidades institucionais. A conclusão da ANVISA sobre a saúde pública é definitiva, ou conclusiva, no âmbito da Administração Pública. Da mesma forma é a conclusão do INPI acerca dos critérios de patenteabilidade (BRASIL, 2014, fl. 1085).

A anuência prévia da ANVISA quando não limitada aos requisitos da saúde pública não tem o poder de impedir a concessão da patente, uma vez que não está dentro da sua competência legal. A anuência prévia somente adquire a natureza de veto quando reúne observações sobre saúde pública, às questões acerca dos requisitos de patenteabilidade são apenas comentários (BRASIL, 2014, fl. 1085 v.).

O INPI também afirma em sua contestação (BRASIL, 2014, fl. 1086) que os comentários da ANVISA sobre requisitos de patenteabilidade não tem a natureza de anuência prévia, conforme o disposto no artigo 229-C, da Lei 9.279/96, já que não vincula o INPI sobre a concessão da patente. A ANVISA tem a liberdade de tecer considerações sobre os requisitos

de patenteabilidade, mas, conforme dito anteriormente, estes serão vistos apenas como comentários.

Igualmente, quando a ANVISA realiza a anuência prévia obedecendo a sua competência legal, ou seja, os prováveis riscos à saúde da população, caberá ao INPI arquivar em definitivo o pedido (BRASIL, 2014, fl. 1086 v.).

O INPI conclui sua manifestação aduzindo que a ANVISA possui papel relevante no processo de patenteabilidade de produtos e serviços farmacêuticos, mas dentro dos seus limites institucionais, uma vez que o Instituto não possui a expertise necessária para a análise prévia dos compostos dos fármacos que compõe o pedido de patente. Entretanto, é ao INPI que cabe a última palavra sobre os requisitos de patente e ao deferimento ou indeferimento da mesma, sendo que é o INPI a Autarquia constituída para tal função (BRASIL, 2014, fl. 1086 v.).

Ainda nos autos do referido processo, foi juntado pela INTERFARMA um parecer feito pelo Ministro Nelson A. Jobim. Nesse parecer, o Ministro responde aos questionamentos acerca da legalidade da resolução da ANVISA que lhe atribuiu competência, se a justificativa de análise dos requisitos de patenteabilidade sob o fundamento de sanar eventual risco à saúde é cabível e, por fim, se a análise dos requisitos de patenteabilidade são exclusivos do INPI (BRASIL, 2014, fl. 1332).

Segundo o Ministro (BRASIL, 2014, fl. 1345) a Agência infringiu os princípios da legalidade, especialidade e impessoalidade quando editou as RDCs nº 45 e nº 21. Conforme disposto no art. 37 da Constituição Federal, a Administração Pública deve obedecer aos referidos princípios.

O princípio da legalidade aduz que os atos da Administração Pública devem emanar da lei, assim impede-se que o Órgão Público agregue mais responsabilidades e atribuições do que está disposto na lei. O princípio da especialidade provém da especialização da função que justifica a criação do Órgão. No caso, por imperativo legal, o Órgão (ANVISA) adquire sua atribuição institucional. Por último, o princípio da impessoalidade veda que as entidades legislem por conta própria (BRASIL, 2014, fl. 1346).

No caso, ao editar as RDCs e atribuir suas novas competências frente ao aparecimento do artigo 229-C, a ANVISA contrariou os preceitos constitucionais da organização da Administração Pública e agiu de forma ilegal. Ademais, o parecer afirma que a análise sobre os riscos à saúde deve se atentar somente nessa questão e não nos requisitos da patente. Por

fim, o Ministro conclui que observados os princípios da legalidade, especialidade e impessoalidade chega à conclusão que é responsabilidade exclusiva do INPI a análise dos requisitos da patente, uma vez que o Instituto foi criado para este fim. Assim, quando a ANVISA analisa os requisitos de patenteabilidade, usurpa as funções do INPI (BRASIL, 2014, fl. 1352).

Some-se a tudo isso o fato que a inclusão da anuência prévia pelo artigo 229-C, contrariou o disposto no artigo 27, 1 do Acordo TRIPs:

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. (INPI – INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Acordo TRIPs).

Outrossim, também foi contrariado o disposto no art. 4º da Convenção da União de Paris, uma vez que um tópico da legislação nacional criou uma restrição na concessão da patente, *verbis*:

Art. 4º: Não poderá ser recusada a concessão de uma patente e não poderá ser uma patente invalidada em virtude de estar a venda o produto patenteado ou obtido por um processo patenteado sujeito a restrições ou limitações resultantes da legislação nacional. (CÂMARA DOS DEPUTADOS. Decreto nº 75.572 de 08 de abril de 1975).

3.2 Fundamentos da ANVISA para a análise dos requisitos de patente

As justificativas apresentadas pela ANVISA para a extensão da sua análise quando realiza a anuência prévia sempre são localizadas nas diversas manifestações realizadas pela Agência nos processos judiciais que discutem o tema.

Uma das manifestações mais recentes da Autarquia pode ser encontrada nos autos do Agravo de Instrumento nº 1000761-87.2016.4.01.0000, em trâmite perante o Tribunal Regional Federal da 1ª Região.

O referido Agravo da ANVISA teve origem após a Agência sofrer derrota em um processo judicial da 15ª Vara Federal do Distrito Federal (1001051-87.2016.4.01.3400). No referido processo, o juiz deferiu o pedido liminar da Celgene Corporation e determinou a

ANVISA que concedesse a anuência prévia que havia sido negada sob a justificativa de não estarem presentes um dos requisitos de patenteabilidade.

Em sua manifestação, a ANVISA informa que apesar de já existir jurisprudência contrária a sua tese, a delimitação da sua atribuição na realização da anuência prévia ainda está sendo estudada e discutida (BRASIL, 2016, fl. 5).

A Agência afirma que suas atribuições devem ser interpretadas de acordo com a sua atividade precípua, que é a prevenção dos riscos à saúde. Deste modo, ao analisar os requisitos de patenteabilidade, a ANVISA estaria buscando prevenir um eventual risco ao acesso do medicamento, uma vez que o medicamento pode ser de interesse para as políticas de medicamentos no âmbito do SUS. A Agência alega que ao agir assim, não há ofensa ao princípio da legalidade ou desfio de finalidade na sua atuação (BRASIL, 2016, fl. 12).

A Autarquia também aduz que a interpretação dada pelo Parecer n° 210/PGF/EA/2009 restringe o conceito de vigilância sanitária quanto ao seu aspecto fiscalizatório. Segundo a ANVISA, a sua finalidade institucional é mais abrangente que o disposto no art. 6° da Lei 9.782/99. Ademais, a Autarquia afirma que com a edição da sua RDC n° 21/2013 houve a incorporação das críticas e sugestões apresentadas pela AGU (BRASIL, 2016, fl. 26).

Ainda sobre a RDC n° 21/2013, a ANVISA aduz que o seu art. 4°, § 1°, II, aumentou sua área de atuação no momento do exame da anuência prévia, garantindo que a ANVISA aja como um “segundo filtro” no processo de patente, ajudando o INPI a evitar a má concessão de uma patente (BRASIL, 2016, fl. 28).

O referido artigo citado pela ANVISA possui a seguinte redação, *verbis*:

Art. 4° 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.

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

I- O produto ou o processo farmacêutico contido no pedido de patente apresentar risco à saúde; ou

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 n°. 9.279, de 1996.

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

§3° O pedido de patente de produto ou processo farmacêutico será considerado de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência

farmacêutica no âmbito do SUS quando compreender, ou resultar em, substância constante das Portarias do Ministério da Saúde que dispõem sobre listas de produtos estratégicos, no âmbito do SUS, e suas atualizações, bem como compreender, ou resultar em, substância pertencente à destinação terapêutica listada nas Portarias supracitadas.

§4º Os parâmetros para análise de risco à saúde e interesse das políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS serão detalhados em ato próprio.

§5º O requerente deverá apresentar à Anvisa, sempre que solicitado, por meio de exigência, todos os documentos necessários para esclarecer dúvidas surgidas durante o exame.

§6º Até o final da análise de que trata esta Resolução, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações que a subsidiem. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, Resolução RDC n. 21 de 10 de abril de 2013).

A ANVISA continua suas justificativas afirmando que o artigo supracitado na verdade é a interpretação do art. 229-C da LPI por parte de um Órgão do Poder Executivo, conferindo a este a aplicação apropriada com os princípios da universalidade e da integralidade no tratamento à saúde, bem como uma proteção à Política Pública de Medicamentos (BRASIL, 2016, fl. 29).

A Autarquia assevera que o art. 4º, §1º, II busca resguardar o direito fundamental à saúde, através do acesso a medicamentos. A ANVISA leva a crer que sua análise dos requisitos da patente tem o objetivo de evitar impactos financeiros através da concessão de uma patente, como por exemplo, nos preços dos medicamentos (BRASIL, 2016, fl. 32).

A Autarquia esclarece que o art. 229-C estabeleceu um trabalho colaborativo entre o INPI e a ANVISA, criando um filtro adicional para impedir falhas no sistema de patentes, mas garantindo o direito dos legitimados a receber a proteção patentária. Em suma, a ANVISA afirma que o seu trabalho com o INPI deve ser visto como um sistema de freios e contrapesos, onde a atuação conjunta eleva a qualidade do exame (BRASIL, 2016, fl. 38).

Por fim, a ANVISA aduz que o direito à patente não é um direito fundamental. Apesar de a propriedade industrial estar presente no art. 5º, XXIX, tal fato não confere ao inventor o direito fundamental absoluto. Afirma que não há violação ao princípio da especialidade, mas sim uma interpretação moderna do conceito de saúde pública. O princípio da especialidade está sendo aplicado como um instrumento interpretativo, ajudando a preencher o significado do artigo 229-C da lei da propriedade industrial.

4. ATUAL ENTENDIMENTO DO JUDICIÁRIO BRASILEIRO

No momento, a discussão jurídica acerca dos limites da anuência prévia da ANVISA está concentrada em 1ª e 2ª instâncias, principalmente nos TRFs da 1ª e 2ª Região, uma vez que são onde estão às sedes da ANVISA e do INPI. Em que pese à tese ter chegado ao STJ, ainda não se tem nenhuma decisão final sobre o tema.

Enquanto isso, as decisões, sentenças e acórdãos deferindo os pedidos das farmacêuticas e delimitando o limite da anuência prévia da ANVISA vem predominando.

Quanto à questão da análise dos requisitos de patenteabilidade pela ANVISA, o Tribunal Regional Federal da 1ª Região ao analisar a apelação nº 0036427-98.2009.4.01.3400 exarou acórdão no sentido de ser ilegal tal análise. O relator, Desembargador Jirair Meguerian, da Sexta Turma, decidiu que a ANVISA não pode reexaminar os requisitos da patente, conforme se observa do seguinte trecho:

(...)

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

(...)

VIII – 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. (DISTRITO FEDERAL (BRASIL). Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Sexta Turma. Relator: Jirair Meguerian. Processo n. 0036427-98.2009.4.01.3400. Apelação. Apelante: Abbott GMBH CO KG. Apelado: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Brasília, publicado no diário oficial do dia 18 de janeiro de 2013).

A partir do trecho sobredito que foi apresentado pelo Desembargador Jirair Meguerian em seu voto, fica claro que ele se atentou ao que está disposto nas leis que criaram as duas Autarquias, ANVISA e INPI. Ao declarar que o limite do art. 229-C da LPI, quando da realização do exame da anuência prévia pela ANVISA, deve ficar limitado às questões de saúde pública.

Embora a redação do artigo 229-C não especificar claramente o que é a anuência prévia e como ela deve ser feita pela ANVISA, O TRF1 resolveu a lacuna e vem aplicando o entendimento de que o exame deve ficar restrito às atribuições das Autarquias presentes na esfera da anuência, onde cada uma analisa o que é cabível dentro das suas atribuições. Ademais, esse é o mesmo entendimento apresentado pelos professores Sebastião Botto de Barros Tojal e Patrícia Rodrigues Pessôa.

Ainda sobre as justificativas feita pela ANVISA, especificamente sobre a sua anuência prévia ser um duplo filtro, o TRF1 também já se posicionou sobre o tema. A Desembargadora Selene de Almeida, da Quinta Turma, votou no sentido de que a lei não outorga à ANVISA a tarefa de duplo filtro. O acórdão foi proferido no agravo de instrumento nº 0032743-44.2013.4.01.0000, onde a ANVISA é a Agravante e a agravada é a Merck Sharp Dohme Corp. A conclusão que a lei não delegou à ANVISA a função de “filtro” pode ser retirada do seguinte trecho:

“A lei não tem palavras inúteis. Não se afigura plausível, nessa perspectiva, que o legislador – no caso, o Chefe do Poder Executivo – tencionasse que duas autarquias com distintas finalidades institucionais devessem examinar os pressupostos legais de patenteamento, favorecendo assim a possível emissão de pronunciamentos conflitantes. É dizer, não pretendeu a lei, ao estabelecer a necessidade da referida anuência prévia, subtrair a competência exclusiva do INPI, tampouco instituir uma duplicidade de análise dos pedidos de patente de produtos farmacêuticos. Em suma, a 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”. (BRASIL. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Quinta Turma. Relatora: Selene de Almeida. Processo n. 0032743-44.2013.4.01.0000. Agravo de Instrumento. Agravante: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Agravado: Merck Sharp Dohme Corp.. Publicado no diário oficial do dia 13 de dezembro de 2013).

Mais uma vez os Desembargadores do TRF1 demonstram que, no caso da anuência prévia, não cabe uma interpretação extensiva da lei. Conforme dito alhures, a redação do artigo 229-C não fez uma inclusão de competência para que a ANVISA analise os requisitos de patenteabilidade, o referido artigo apenas criou a anuência prévia. Não é plausível a ideia que a partir da inclusão do artigo 229-C as atribuições da ANVISA e do INPI se tornem às mesmas, ou pior, que apenas a ANVISA receba novas atribuições.

Uma das justificativas mais utilizadas pela ANVISA sobre o motivo da sua extensão na análise da anuência prévia é a de que uma nova análise dos requisitos da patente pode evitar a concessão de uma má patente. O Tribunal Regional Federal da 2ª Região se debruçou sobre essa justificativa e exarou o acórdão no agravo de instrumento nº 2012.02.01.008196-1. O relator, desembargador Abel Gomes, votou no sentido de que ainda que a análise seja para verificar sobre a concessão indevida da patente, não se pode misturar as competências e atribuições legais previstas na lei. O entendimento do Relator está consubstanciado no seguinte trecho do seu voto:

“Ou seja, [a Anvisa] entende que a saúde pública se vê prejudicada porque o monopólio de uma patente que eventualmente não esteja dentro dos requisitos de patenteabilidade acaba por excluir que o acesso ao medicamento se dê

internamente pela população e pelos técnicos internos, com melhor e mais econômico acesso. De fato, todos nós, autoridades públicas, devemos estar atentos a isso. E é isso que almejamos como cidadãos. Acontece que mesmo para que possamos concluir que uma patente está sendo concedida indevidamente em razão do não cumprimento da patenteabilidade, não nos devemos afastar das competências e atribuições legais que o ordenamento jurídico infraconstitucional reserva aos órgãos próprios, o que faz com que ao INPI, como autarquia pública federal caiba exatamente fazer essa avaliação, não havendo porque considerar que aquela autarquia não esteja imbuída exatamente do mesmo espírito público quando considera tais exames.” (BRASIL. Tribunal Regional Federal da 2ª Região. Primeira Turma Especializada. Relator: Abel Gomes. Processo n. 2012.02.01.008196-1. Agravo de Instrumento. Agravante: Schering Corporation. Agravado: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Rio de Janeiro, publicado no diário oficial do dia 20 de dezembro de 2012).

Novamente a justificativa da ANVISA foi rechaçada pelo Tribunal. Em que pese à alegação da ANVISA sobre a preocupação com a concessão de uma patente de forma indevida, o Desembargador esclarece que ainda assim há de ser observados o que está disposto na lei. A ANVISA não tem atribuição para checar se uma patente está ou não está sendo concedida de forma equivocada. Ademais, o relator conclui que não há razão para a ANVISA considerar que o INPI não possui esse cuidado.

E não são apenas os Tribunais que estão afastando a tese defendida pela ANVISA. Também temos em 1º instância algumas decisões anulando as análises dos requisitos da patente feita pela ANVISA. Uma das ações em que isso ocorre é na ação ordinária nº48964-24.2012.4.01.3400, em trâmite perante a 4ª Vara Federal do Distrito Federal.

Conforme se observa no relatório da sentença, a Autora buscou a anulação do ato administrativo praticado pela ANVISA quando seu pedido de patente foi negado com base no resultado da anuência prévia. Segundo a Autora, o INPI ao analisar o seu pedido de patente considerou que os requisitos patentários foram preenchidos, determinando o envio do pedido para que a ANVISA realizasse a análise dos riscos à saúde, porém a anuência foi negada sob o fundamento de não estar presente os requisitos de patenteabilidade (BRASIL, 2012, fl. 472).

Ao julgar procedente o pedido da Autora, o juiz entendeu que a ANVISA extrapolou suas atribuições institucionais ao adentrar nos requisitos de patenteabilidade. O juiz também afirma que a ANVISA fez confusão entre o procedimento de concessão da anuência prévia e o pedido de patenteamento (BRASIL, 2012, fl. 473).

Outra justificativa da ANVISA afastada pelo Judiciário é a alegação que a análise nos requisitos de patenteabilidade teria o objetivo de proteger à saúde pública. Nesse ponto, a 31ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro proferiu sentença analisando os supostos

risco à saúde. O referido processo é a ação ordinária nº 0126330-82.2014.4.02.5101 (2014.51.01.126330-9), onde a Abbvie Inc. é Autora e a ANVISA é Ré. Veja-se as palavras do juiz, *in verbis*:

“O ato administrativo da Agência, ao extrapolar sua atribuição legal, é nulo. O art. 229-C da Lei 9.279/1996 deve ser interpretado para reconhecer a atribuição da ANVISA apenas para se manifestar em matéria de saúde pública, e não sobre requisitos de patenteabilidade. De fato, a Advocacia-Geral da União já se posicionou sobre o conflito de atribuições entre INPI e ANVISA no sentido de que “não é atribuição da ANVISA promover exames (...) dos critérios técnicos próprios da patenteabilidade” – Parecer210/PGF/AE/2009. Do mesmo modo, a jurisprudência se firmou no sentido de a atribuição da ANVISA limitar-se à análise de proteção da saúde pública nos pedidos administrativos de concessão de patente para produtos de processos farmacêuticos (art. 229-C, da Lei nº 9.279/1996 c/c art. 6º/8º. Da Lei nº 9.782/1999). (...). Portanto, tem razão a parte autora. O que se evidencia no caso é que a ANVISA passou a dar interpretação ao termo “contrário à saúde pública” que ele não tem, agregando-lhe o conteúdo de vedar o que seria inconveniente ao interesse de política pública de saúde no SUS, e passando a exercer atribuição prevista em lei para o INPI na apreciação dos pressupostos de patenteabilidade”. (BRASIL. Seção Judiciária do Rio de Janeiro. Trigesima Primeira Vara Federal. Processo n. 0126330-82.2014.4.02.5101. Ação Ordinária. Autor: Abbvie Inc. Réu: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Rio de Janeiro, sentença publicada no diário oficial do dia 01 de agosto de 2014).

Pela leitura da referida sentença fica claro que a justificativa da ANVISA sobre sua análise dos requisitos de patenteabilidade serem uma maneira de proteção à saúde pública não se sustenta, uma vez que a Agência busca vedar as supostas inconveniências que podem surgir para a política de medicamentos do SUS, e não analisar os possíveis riscos à saúde.

Na verdade, ao negar a anuência prévia nos pedidos de patentes dos produtos e processos farmacêuticos, a ANVISA está violando ao mesmo tempo as disposições presentes no art. 37, XIX da Constituição Federal e as disposições dos tratados internacionais, quais sejam, o art. 27.1 do TRIPs e art. 4º da Convenção da União de Paris.

Nesse diapasão, é cediço que a anuência prévia da ANVISA possui limites, os quais não são respeitados, por intermédio de justificativas que cada vez mais vem sendo rechaçadas pelo judiciário brasileiro.

Não obstante a quantidade de decisões proferidas, com diversas fundamentações concisas e abordagens pontuais sobre as justificativas da ANVISA, ainda há algumas decisões que entendem que a ANVISA pode analisar os requisitos de patente. A maioria das decisões nesse sentido são proferidas pela 13ª Vara Federal do Rio de Janeiro. A juíza Marcia Maria Nunes de Barros é defensora da tese apresentada pela ANVISA, indeferindo quase sempre os

pedidos das farmacêuticas que são distribuídos aos seus cuidados. Veja-se como exemplo do entendimento da juíza a sentença proferida nos autos da ação ordinária nº0801415-64.2010.4.02.5101, onde a ANVISA é Ré justamente por não ter concedido a anuência prévia por em razão da falta dos requisitos de patenteabilidade. Em alguns pontos da sua fundamentação, fica claro que a Dra. Marcia segue as justificativas apresentadas pela ANVISA, *verbis*:

(...) De fato, a ANVISA vem se posicionando pela interpretação literal do instituto, ou seja, além de defender que deve analisar os requisitos próprios de patenteabilidade durante a sua atuação, entende que a sua anuência é condição necessária para a concessão de uma patente farmacêutica. No seu entender, pois, ainda que o INPI entendesse pelo deferimento, não poderia conceder a patente sem a aquiescência da ANVISA (...).

Sopesados todos esses meios de interpretação (sistemático, teleológico e histórico), conclui-se que: a) no exercício da anuência prévia, a ANVISA pode e deve examinar os critérios de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), além dos requisitos da suficiência descritiva e da melhor forma de execução (art.24 da LPI); b) a manifestação da ANVISA em sede de anuência prévia não pode ser discricionária; c) negada a anuência prévia pela ANVISA, o INPI deverá indeferir qualquer patente para produtos ou processos farmacêuticos (...). (BRASIL. *Seção Judiciária do Rio de Janeiro*. Décima Terceira Vara Federal. Processo n. 0801415-64.2010.4.02.5101. Ação Ordinária. Autor: Les Laboratoires Servier Réus: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e Instituto Nacional da Propriedade Intelectual - INPI. Rio de Janeiro, sentença publicada no diário oficial do dia 14 de setembro de 2015).

Pela sentença supracitada percebe-se que a juíza utiliza a ideia lançada pela ANVISA da interpretação extensiva do artigo 229-C, acrescentando em sua redação o entendimento que a Agência publicou nas suas RDCs. No caso, conforme foi demonstrado, essa jurisprudência é vencida tanto no âmbito da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto na Seção Judiciária do Distrito Federal.

Por fim, no que tange a jurisprudência, vale ressaltar que está pendente de julgamento no Superior Tribunal de Justiça o Recurso Especial nº 1.473.970, onde a ANVISA é a Recorrente e a Abbott GMBH CO KG é a Recorrida.

O referido recurso versa justamente sobre os limites da anuência prévia da ANVISA nos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos. O recurso tem como relator o Ministro Mauro Campbell Marques, da Segunda Turma. No momento os autos estão conclusos para julgamento, porém sem nenhuma previsão de quando irá acontecer.

Dessa forma, em que pese às argumentações da ANVISA no sentido de que a discussão sobre a anuência prévia ainda está acontecendo, é possível observar que há uma jurisprudência formada delimitando os limites da Agência quando da realização do exame da anuência prévia.

Destarte, por toda a jurisprudência exposta com análises específicas das justificativas utilizadas pela ANVISA e por todas as sentenças/acórdãos anulando os pareceres das anuências prévias realizadas com base nos requisitos de patenteabilidade, fica claro a existência do limite na realização da anuência prévia. O Judiciário decidiu que ao romper esse limite a ANVISA está indo além das suas atribuições e agindo de forma temerária, devendo seus atos serem anulados por estarem eivados de ilegalidades.

5. CONCLUSÃO

O que se buscou no presente trabalho foi trazer todos os elementos necessários para obter um mínimo entendimento acerca da Propriedade Intelectual e Propriedade Industrial, as peculiaridades da patente e das Autarquias que estão envolvidas no processo. A intensão de trazer tais elementos foi criar uma base para demonstrar a controvérsia presente no instituto da anuência prévia e, por consequência, as ilegalidades praticadas pela ANVISA na realização do exame.

Em que pese a inserção do artigo 229-C que inovou o processo da concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos, estabelecendo que o deferimento da concessão pelo INPI ficaria dependente de uma manifestação da ANVISA, vale lembrar que as leis que criaram as referidas Autarquias não sofreram qualquer alteração e que suas finalidades são absolutamente distintas.

Dessa forma, as atribuições da ANVISA e do INPI foram mantidas e, por consequência, a interpretação do artigo 229-C deve obedecer as finalidades institucionais destas, ou seja, a anuência prévia da ANVISA deve se atentar a possíveis riscos à saúde pública que possam advir da patente, e não aos requisitos da mesma.

O procedimento adotado pela ANVISA, ao realizar o exame da anuência prévia sem qualquer limite viola disposições constitucionais e tratados internacionais. As ilegalidades cometidas começam no momento em que a Agência interpreta o artigo 229-C de forma extensiva, retirando da redação do referido artigo atribuições que não existem. Ao autorregulamentar as regras da anuência, a ANVISA ignora completamente o princípio da legalidade e viola o disposto no art. 37 da nossa Constituição.

Ao invadir a esfera de competências do INPI, a ANVISA usurpa atribuições que nunca foram suas, criando um conflito entre as duas Autarquias e um limbo para os inventores, que acabam com seus pedidos negados por uma Autarquia que, de acordo com a lei, não é a responsável pela patente.

A atribuição imposta à ANVISA é zelar pela saúde pública, através do controle sanitário da produção e comercialização de produtos que são submetidos à vigilância sanitária, em nenhum dispositivo da lei que a criou se tem uma palavra sobre análise de requisitos de patentes.

Falta a ANVISA a expertise necessária para analisar os requisitos da patente, tendo em vista que seus profissionais são especializados na área de saúde pública, até porque já existe uma Autarquia com a finalidade e os profissionais com a expertise necessária, o INPI.

Não é cabível pensar que uma Autarquia Federal como a ANVISA se utilize de argumentos duvidosos e pior, desqualifique outra Autarquia alegando que o seu cuidado com o bem estar da população é maior do que o de outras Autarquias.

Por fim, acrescente-se que o Judiciário afastou todos os argumentos da ANVISA, aplicando o que está disposto na legislação e mantendo o limite da anuência prévia dentro da análise dos possíveis riscos à saúde pública.

6. REFERÊNCIAS

- ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO – AGU. Parecer nº 210/PGF/2009. *Parecer acerca da aplicação do artigo 229-C da Lei 9.279/96*. Disponível em: <http://www.agu.gov.br/page/content/detail/id_conteudo/102324>. Acesso em: 15 jun. 2016.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, Resolução RDC n. 45 de 23 de junho de 2008. *Dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos*. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/28207>>. Acesso em: 11 jun. 2016.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, Resolução RDC n. 21 de 10 de abril de 2013. *Altera a Resolução - RDC nº 45, de 23 de junho de 2008, que dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos*. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0021_10_04_2013.pdf/f3780ce3-f939-4403-8b74-c5932101184a>. Acesso em: 11 jun. 2016.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/>>. Acesso em: 12 mar. 2016.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – ABPI. *Resolução n. 16 de 27 de setembro de 2001*. Pedidos de Patente para Produtos e processos Farmacêuticos. Disponível em: <<http://www.abpi.org.br/biblioteca2a.asp?Ativo=True&linguagem=Portugu%EA&secao=Biblioteca&subsecao=Resolu%E7%F5es%20da%20ABPI&id=53>>. Acesso em 15 jun. 2016.
- BARBOSA, Denis Borges. *Propriedade Intelectual: a aplicação do Acordo TRIPs*. 2. Ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.
- BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à Propriedade Intelectual*. 2. Ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.
- BRANCO, Paulo Gustavo Gonet; MENDES, Gilmar Ferreira. *Curso de Direito constitucional*. 7. Ed. São Paulo: Saraiva, 2012.
- BRASIL. Alvará de 28 de abril de 1809. *Lei que isenta de direitos as matérias primas do uso das fabricas e concede outros favores aos fabricantes e da navegação nacional*. Rio de Janeiro: Imprensa Nacional, 1891. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/alvara/antioresa1824/alvara-40051-28-abril-1809-571629-publicacaooriginal-94774-pe.html>>. Acesso em: 12 mar. 2016.
- BRASIL. Constituição (1824). *Constituição Política do Império do Brazil*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao24.htm> Acesso em: 11 jun. 2016.
- BRASIL. Constituição (1891). *Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao91.htm>. Acesso em: 11 jun. 2016.

BRASIL. Constituição (1934). *Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm>. Acesso em: 11 jun. 2016.

BRASIL. Constituição (1937). *Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao37.htm>. Acesso em: 11 jun. 2016.

BRASIL. Constituição (1946). *Constituição dos Estados Unidos do Brasil*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Constituicao46.htm>. Acesso em: 11 jun. 2016.

BRASIL. Constituição (1967). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao67.htm>. Acesso em: 11 jun. 2016.

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 19 mar. 2016.

BRASIL. *Decreto-Lei nº 7.903 de 27 de agosto de 1945*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1937-1946/Del7903.htm>. Acesso em: 15 mai. 2016.

BRASIL. *Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 11 jun. 2016.

BRASIL. *Lei 9.782/99 de 26 de janeiro de 1999*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>. Acesso em: 11 jun. 2016.

BRASIL. Lei de 28 de agosto de 1830. *Lei que concede privilegio ao que descobrir, inventar ou melhorar uma industria util e um premio que introduzir uma industria estrangeira, e regula sua concessão*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LIM/LIM-28-8-1830.htm>. Acesso em: 11 jun. 2016.

BRASIL. Lei nº 5.772 de 21 de dezembro de 1971. *Institui o Código de Propriedade Industrial, e dá outras providências*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5772.htm>. Acesso em: 12 mar. 2016.

BRASIL. Lei nº 10.196 de 14 de fevereiro de 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LEIS_2001/L10196.htm>. Acesso em: 12 mar. 2016.

BRASIL. *Lei nº 5.648 de 11 de dezembro de 1970*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5648.htm>. Acesso em: 12 mar. 2016.

BRASIL. *Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 12 mar. 2016.

BRASIL. *Seção Judiciária do Distrito Federal*. Décima Sexta Vara Federal. Processo n. 87409-43.2014.4.01.3400. Ação Coletiva. Autor: Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – INTERFARMA. Réus: ANVISA e INPI. Brasília, distribuído em 25 de novembro de 2014.

BRASIL. *Seção Judiciária do Distrito Federal*. Quarta Vara Federal. Processo n. 48964-24.2012.4.01.3400. Ação Ordinária. Autor: Bristol Myers Squibb Company. Réus: ANVISA e INPI. Brasília, sentença publicada no diário oficial do dia 24 de outubro de 2013.

BRASIL. *Seção Judiciária do Rio de Janeiro*. Décima Terceira Vara Federal. Processo n. 0801415-64.2010.4.02.5101. Ação Ordinária. Autor: Les Laboratoires Servier Réus: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e Instituto Nacional da Propriedade Intelectual - INPI. Rio de Janeiro, sentença publicada no diário oficial do dia 14 de setembro de 2015. Disponível em: <<http://procweb.jfrj.jus.br/portal/consulta/resconsproc.asp>>. Acesso em: 15 mai. 2016.

BRASIL. *Seção Judiciária do Rio de Janeiro*. Trigésima Primeira Vara Federal. Processo n. 0126330-82.2014.4.02.5101. Ação Ordinária. Autor: Abbvie Inc. Réu: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Rio de Janeiro, sentença publicada no diário oficial do dia 01 de agosto de 2014. Disponível em: <<http://procweb.jfrj.jus.br/portal/consulta/resconsproc.asp>>. Acesso em: 15 mai. 2016.

BRASIL. *Tribunal Regional Federal da 1ª Região*. Quinta Turma. Relator: Néviton Guedes. Processo PJe n. 1000761-87.2016.4.01.000. Agravo de Instrumento. Agravante: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Agravado: Celgene Corporation. Brasília, distribuído em 26 de fevereiro de 2016.

BRASIL. *Tribunal Regional Federal da 1ª Região*. Quinta Turma. Relatora: Selene de Almeida. Processo n. 0032743-44.2013.4.01.0000. Agravo de Instrumento. Agravante: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Agravado: Merck Sharp Dohme Corp.. Brasília, publicado no diário oficial do dia 13 de dezembro de 2013.

BRASIL. *Tribunal Regional Federal da 1ª Região*. Sexta Turma. Relator: Jirair Meguerian. Processo n. 0036427-98.2009.4.01.3400. Apelação. Apelante: Abbott GMBH CO KG. Apelado: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Brasília, publicado no diário oficial do dia 18 de janeiro de 2013.

BRASIL. *Tribunal Regional Federal da 2ª Região*. Primeira Turma Especializada. Relator: Abel Gomes. Processo n. 2012.02.01.008196-1. Agravo de Instrumento. Agravante: Schering Corporation. Agravado: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Rio de Janeiro, publicado no diário oficial do dia 20 de dezembro de 2012. Disponível em:< <http://trf-2.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/23376059/ag-agravo-de-instrumento-ag-201202010081961-trf2>> Acesso em: 15 mai.2016.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. *Decreto nº 75.572 de 08 de abril de 1975*. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-75572-8-abril-1975-424105-publicacaooriginal-1-pe.html>> Acesso em: 15 mai. 2016.

CARVALHO, Nuno Pires de. *A Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas: Passado, Presente e Futuro*. 1. Ed. Rio de Janeiro. Lumen Juris, 2009.

COELHO, Fábio Ulhoa. *Curso de Direito Comercial: Direito de Empresa*. 16. Ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

Di BLASI, Gabriel. *A Propriedade Industrial: Os Sistemas de Marcas, Patentes, Desenhos Industriais de Transferência de Tecnologia*. 3. Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2010.

DOMINGUES, Renato Valladares. *Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos no sistema da OMC: A aplicação do Acordo TRIPS*. 1. Ed. São Paulo: Lex Editora: Aduaneiras, 2005.

GONTIJO, Cícero Ivan Ferreira. O acordo sobre a propriedade intelectual contido no GATT e as suas implicações para o Brasil. *Revista de informação legislativa*, v. 32, n. 125, p. 181-184, jan./mar. 1995. Disponível em: <<http://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/176292>>. Acesso em: 11 jun. 2016.

GUIMARÃES, Eduardo e CORRÊA, Marilena. Propriedade intelectual e saúde pública: o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no patenteamento farmacêutico no Brasil. Rio de Janeiro: *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde*, v.6, n.3, set. 2012. Disponível em: <<http://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/497/1146>>. Acesso em: 15 mai. 2016.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI. *Acordo TRIPS*. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf/view>>. Acesso em: 14 mai. 2016.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/>>. Acesso em: 12 mar. 2016.

PARANAGUÁ, Pedro. *Patentes e Criações Industriais*. Rio de Janeiro: FGV, 2009. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20Cria%C3%A7%C3%B5es%20Industriais.pdf?sequence=5>> Acesso em: 11 jun. 2016.

PESSÔA, Patrícia Rodrigues; TOJAL, Sebastião Botto de Barros. A Anuência Prévia na Concessão de Patentes de Medicamentos e a Regulação Econômica na Indústria Farmacêutica. São Paulo: *Revista de Direito Sanitário*, v.8, n.3, p.148-165, nov.2007/fev. 2008. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/79385/83452>>. Acesso em: 11 jun. 2016.

SHERWOOD, Robert. *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Econômico*. São Paulo: Edusp, 1992.

SILVA, De Plácido e. *Vocabulário Jurídico*. 20ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2002. WORD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION – WIPO. Disponível em: <<http://www.wipo.int/about-ip/en/index.html#ip>>. Acesso em: 15 mai. 2016.