

Atualização do Apelo Urgente

Vítimas: as supostas vítimas nesta questão são os usuários do sistema público de saúde e pessoas que necessitam de medicamentos no Brasil.

Perpetrador da violação: O alegado perpetrador da violação é o governo brasileiro.

Identificação das organizações que submetem a comunicação: a denúncia é apresentada pelo Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual¹ da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/REBRIP). A missão do GTPI é lutar para garantir o direito à saúde, especificamente o direito à assistência farmacêutica por meio do monitoramento e do combate aos impactos das regras de propriedade intelectual sobre o acesso a bens e conhecimentos essenciais. Criado em 2001, o Grupo realiza estudos e ações de advocacy para superar o impacto negativo das patentes farmacêuticas e outros mecanismos monopolistas sobre o acesso a medicamentos essenciais e para implementar políticas de saúde no Brasil.

Resumo da Denúncia

Em conformidade com a Resolução 2002/31², submetemos esta atualização ao apelo urgente enviado em fevereiro de 2011, a fim de informar o desenrolar da situação denunciada e solicitar ao Relator Especial das Nações Unidas sobre o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado atingível padrão de saúde física e mental para responder diante das violações do direito humano à saúde pelo governo brasileiro.

O Escritório da Relatoria Especial sobre o direito à saúde enviou uma carta³ para o governo brasileiro, em 9 de setembro de 2011, solicitando mais informações sobre o assunto. Até 11 de setembro de 2015, segundo esta Relatoria Especial, o governo brasileiro ainda não enviou sua resposta⁴.

O direito ao acesso a medicamentos no Brasil continua ameaçado devido à manutenção indevida de um parecer jurídico da Advocacia Geral da União (AGU) – tal decisão foi denunciada pelo

¹ O GTPI é integrado pelas seguintes organizações: (1) ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS; (2) Conectas Direitos Humanos; (3) RNP+/MA - Rede de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS São Luis/Maranhão; (4) FENAFAR - Federação Nacional dos Farmacêuticos; (5) GAPA/SP - Grupo de Apoio à Prevenção à AIDS de São Paulo; (6) GAPA/RS - Grupo de Apoio à Prevenção à Aids do Rio Grande do Sul; (7) GESTOS - Soropositividade, Comunicação e Gênero; (8) GIV - Grupo de Incentivo à Vida (Incentivo à Vida Grupo); (9) Grupo Pela Vida/SP; (10) Grupo Pela Vida/RJ; (11) GRAB - Grupo de Resistência Asa Branca; (12) IDEC - Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor; (13); UAEM – Universidades Aliadas pelo Acesso a Medicamentos - Brasil. O GTPI é coordenado pela Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA). Maiores informações disponíveis em: <http://www.deolhonaspateentes.org.br/>.

² ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. COMISSÃO DE DIREITOS HUMANOS. O direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado atingível padrão de saúde física e mental. 2002/31.

³ Carta enviada pelo Relator Especial sobre o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado atingível padrão de saúde física e mental para o governo brasileiro, em 9 de setembro de 2011. Disponível em: [https://spdb.ohchr.org/hrdb/19th/AL_Brazil_09.09.2011_\(5.2011\).pdf](https://spdb.ohchr.org/hrdb/19th/AL_Brazil_09.09.2011_(5.2011).pdf).

⁴ O Relatório de Comunicações dos Procedimentos especiais (ver página 76) indica que não houve resposta por parte do governo brasileiro. Disponível em: <http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/SP/A.HRC.19.44.EFOnly.pdf>. Além disso, até o dia 11 de setembro de 2015, a Relatoria Especial de Saúde informou por e-mail que o governo brasileiro não havia enviado sua resposta.

apelo urgente de 2011 -, que tem servido como base para disputas institucionais que colocam em xeque o papel do setor da saúde no processo de concessão de patentes farmacêuticas.

À luz desta ameaça aos direitos humanos, pedimos ao Relator Especial das Nações Unidas sobre o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental, de acordo com a Resolução 2002/31, para escrever para o Governo brasileiro lembrando-o de suas obrigações sob a lei internacional em relação ao direito à saúde e solicitando informações sobre a situação apresentada.

Resumo dos fatos disponíveis

Anuência prévia da ANVISA

Como se demonstrou no apelo urgente⁵ enviado em fevereiro de 2011, a concessão de uma patente na área farmacêutica no Brasil depende por lei⁶ da anuência prévia da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) - entidade reguladora de medicamentos no Brasil. Tal legislação prevê que a ANVISA trabalhe em parceria com o INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial) – escritório nacional de patentes.

A anuência prévia da ANVISA representa a participação de funcionários ligados ao Ministério da Saúde nos processos de análise de pedidos de patentes farmacêuticas e está prevista em lei desde 2001. A estreita colaboração entre as autoridades reguladoras de saúde e de patentes no exame de pedidos de patentes farmacêuticas foi identificada como uma medida positiva para melhorar o exame de patentes farmacêuticas a partir de uma perspectiva de saúde pública⁷.

Anuência prévia da ANVISA foi considerada na sua criação como uma prática inovadora e exemplar na proteção da saúde pública. A Organização Mundial da Saúde (OMS) identificou-a como positiva, uma vez que ajuda a prevenir a concessão de patentes indevidas⁸.

A base para o exame da ANVISA reside no fato de que as patentes, quando concedidas indevidamente, trazem prejuízo injustificável para a saúde pública, especialmente em relação

⁵ O primeiro apelo urgente foi enviado em fevereiro de 2011 para a Relatoria Especial das Nações Unidas sobre o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental. Anexo I (em inglês).

⁶ De acordo com a legislação brasileira em propriedade industrial (Lei nº 9.279/1996, Artigo 229-C), a “concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm.

⁷ “Seria desejável desenvolver uma estreita cooperação entre, por um lado, os ministérios de saúde e as autoridades reguladoras de saúde e, por outro, os escritórios de patentes, para o exame de pedidos de patentes farmacêuticas. Além disso, a intervenção das autoridades competentes na área da saúde pública pode estar prevista. Por exemplo, no Brasil, uma medida provisória feita pelo Presidente (14 Dezembro de 1999), posteriormente convertida na Lei Federal 10.196 de 14 de fevereiro de 2001, introduziu na Lei da Propriedade Industrial uma exigência de “anuência prévia” pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para a concessão de patentes farmacêuticas.” Diretrizes para o exame de patentes farmacêuticas: Desenvolvendo uma perspectiva de saúde pública. WHO-ICTSDUNCTAD, Carlos Correa, Professor, Universidade de Buenos Aires, Janeiro, 2007, p. 25. Disponível em inglês em: http://www.ictsd.org/sites/default/files/research/2008/06/correa_patentability20guidelines.pdf.

⁸ Relatório Final da Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública da Organização Mundial da Saúde, CIPIH/2006/1, p. 134. Disponível em inglês em: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>.

ao acesso a medicamentos, uma vez que atribui o direito exclusivo de exploração comercial de um produto ou processo que não atendeu aos requisitos legais de patenteabilidade.

A participação da ANVISA na análise dos pedidos de patentes farmacêuticas, além de prevenir a concessão de inúmeras patentes imerecidas, também corrigiu, reduzindo ou clarificando o âmbito do objeto protegido pela patente, dezenas de imprecisões em aplicações que, na visão do INPI, estariam prontos para aprovação⁹.

Medidas de proteção à saúde pública não são apenas aquelas que garantem a concorrência dos genéricos para conseguir preços mais acessíveis durante a vigência da patente, tais como licença compulsória, mas também o estabelecimento de medidas para evitar a concessão de patentes indevidas, tais como as patentes obtidas através da estratégia de *evergreening* para estender o monopólio de produtos ou fórmulas já conhecidas.

Dada a essencialidade de produtos e processos farmacêuticos, bem como o impacto das patentes no acesso aos medicamentos, a anuência prévia da ANVISA é uma medida legítima adotada pela legislação brasileira para proteger a saúde pública.

Retrocesso na realização do direito à saúde

Em 2007, o INPI solicitou¹⁰ a intervenção da Advocacia-Geral da União (AGU) - Procuradoria Geral da República -, alegando conflito de atribuições entre INPI e ANVISA na análise de pedidos de patentes para produtos e processos farmacêuticos. A AGU é competente para resolver disputas entre órgãos públicos e para dar uma interpretação oficial da lei federal que devem ser seguidas pelos órgãos envolvidos na disputa.

Em 2009, a AGU emitiu um primeiro parecer jurídico Nº 210¹¹ sobre a matéria, o que enfraqueceria o papel do setor da saúde no processo de concessão de patentes. O parecer afirmava que a análise da ANVISA deveria se restringir a investigar potenciais efeitos nocivos para a saúde humana de produtos e serviços e que a agência não poderia analisar o cumprimento dos critérios de patenteabilidade.

Naquela época, a ANVISA, o Ministério da Saúde, o Ministério da Ciência e Tecnologia¹², entre outros atores, solicitaram que a AGU para revesse o seu primeiro parecer jurídico e emitisse a sua interpretação oficial da lei com base na proteção da saúde. Além disso, organizações da sociedade civil, como o GTPI¹³, manifestaram sua opinião contrária à decisão da AGU.

Em janeiro de 2011, a AGU emitiu o seu parecer legal final Nº 337¹⁴, que rejeitou o pedido de reconsideração, mantendo o entendimento anterior do primeiro parecer jurídico. Além disso,

⁹ Uma análise qualitativa da atuação da ANVISA que demonstra tais conclusões foi demonstrada no Apelo Urgente enviado em 2011, p. 3.

¹⁰ Parecer legal da AGU Nº 210/PGF/AE/2009. Disponível em: http://www.agu.gov.br/page/content/detail/id_conteudo/102324.

¹¹ Ibid.

¹² Informação disponível do ESTADO DE SÃO PAULO. Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia intervêm pela ANVISA no caso das patentes. Disponível em: http://www.estadao.com.br/estadaodehoje/20100812/not_imp593908,0.php.

¹³ Carta enviada pelo GTPI ao Procurador Geral Federal Marcelo Siqueira pela manutenção da anuência prévia da ANVISA. Disponível em: <http://www.petitiononline.com/gtpi2/petition.html>.

¹⁴ AGU. Parecer legal Nº 337/PFG/EA/2010. Disponível em:

ele foi mais longe para converter a anuência prévia da ANVISA em mera apresentação de "subsídios ao exame" que o INPI pode levar em consideração ou não.

Em fevereiro de 2011, GTPI enviou um apelo urgente¹⁵ a esta Relatoria Especial denunciando tal retrocesso nos critérios para concessão de patentes de medicamentos no Brasil. Nós argumentamos que a interpretação final realizada pela AGU minou o espírito da legislação brasileira, a normativa internacional e era contra a posição pró-saúde pública liderada pelo governo brasileiro há anos em fóruns internacionais no tema de patentes e saúde.

Na prática, o entendimento adotado na opinião da AGU se provou inexecutável, uma vez que não é viável analisar risco à saúde com base nas informações apresentadas em um pedido de patente¹⁶. Desde então, alguns progressos foram feitos para legitimar institucionalmente o papel da ANVISA em dar anuência prévia para os pedidos de patentes farmacêuticas. No entanto, a AGU ainda não revisou formalmente os seus pareceres jurídicos sobre o tema (nº 210/2009, tampouco o nº 337/2011, que reforça o primeiro).

Ressaltamos alguns eventos relacionados ao tema que ocorreram após o envio do primeiro apelo urgente à essa relatoria.

Em maio de 2011, a Câmara dos Deputados realizou uma audiência pública¹⁷ sobre a anuência prévia da ANVISA e a decisão emitida pela AGU em relação à matéria. GTPI foi convidado a participar formalmente nessa audiência. O Presidente da ANVISA, um membro da AGU e um membro da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró-Genéricos) também estiveram presentes na audiência. No final, foi proposta a criação de um grupo de trabalho para discutir o papel da ANVISA na análise das patentes.

Em agosto de 2011, um membro do Ministério Público Federal (MPF) entrou com uma ação¹⁸ contra o parecer jurídico da AGU sobre anuência prévia da ANVISA. A decisão do juiz de primeira instância decidiu contra o MPF, que apresentou um recurso ao tribunal contra esta decisão, que ainda está pendente.

Também em agosto de 2011, foi estabelecido¹⁹ um Grupo de Trabalho Interministerial - integrado por representações do INPI, AGU, ANVISA, Ministério da Saúde e Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior - a fim de criar melhores condições para uma cooperação interinstitucional entre INPI e ANVISA.

http://www.agu.gov.br/sistemas/site/TemplateImagemTextoThumb.aspx?idConteudo=153676&id_site=3.

¹⁵ Ver nota de rodapé nº 3.

¹⁶ VIEIRA, Marcela Fogaça Vieira, REIS, Renata & MACHADO Eloísa. *Patentes farmacêuticas e a anuência prévia da ANVISA: a inexecutabilidade do parecer da AGU*. O CNJ e os Desafios do Direito à Saúde. 2011.

¹⁷ Audiência pública sobre a anuência prévia da ANVISA e o parecer da AGU. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/2011+noticias/anvisa+discute+patentes+de+medicamentos+na+camara>.

¹⁸ Número do processo: 46656.49.2011.4.01.3400. Tribunal Federal Regional da 1ª Região. Disponível em: <https://portal.trf1.jus.br/portaltf1/pagina-inicial.htm>.

¹⁹ "Grupo interministerial vai aperfeiçoar articulação entre Anvisa e Instituto de Propriedade Intelectual". Reportagem oficial do Portal Brasil. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/saude/2011/08/grupo-interministerial-vai-aperfeicoar-articulacao-entre-anvisa-e-instituto-de-propriedade-intelectual>.

Em maio de 2012, o Grupo de Trabalho Interministerial publicou o seu relatório final²⁰, no qual sublinharam a necessidade de reforçar a participação da ANVISA no processo de análise dos pedidos de patente. Foi acordado que a ANVISA examinará pedidos de patentes de medicamentos estratégicos no âmbito do SUS (Sistema Único de Saúde), e que o fluxo seria invertido, de modo que a ANVISA analise o pedido antes que o INPI. Como se afirma no relatório final do Grupo de Trabalho:

“Neste sentido, em consonância com as necessidades no âmbito do Sistema Único de Saúde, que se estrutura a partir dos princípios constitucionais da universalidade do acesso, da integralidade e da equidade em saúde, a participação da ANVISA deve ocorrer necessariamente através de uma análise prévia à análise realizada pelo INPI, considerando sua capacitação técnico-científica e com base em critérios pertinentes e relevantes à anuência prévia, com intuito de avaliar o impacto do produto ou processo farmacêutico à luz da saúde pública.”

As conclusões do Grupo de Trabalho Interministerial levaram a ANVISA a rever a seu procedimento de anuência prévia para o exame dos pedidos de patentes, o que resultou na publicação da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 21/2013²¹.

A Resolução da ANVISA estabeleceu que esta iria examinar pedidos de patentes para medicamentos, à luz da saúde pública, em duas dimensões. A primeira refere-se a analisar o produto ou processo farmacêutico em relação ao seu "risco imediato para a saúde". O segundo refere-se a analisar, quando for de interesse do Sistema Único de Saúde, os requisitos de patenteabilidade, com base no conceito de risco mediato de criar barreiras ao acesso a medicamentos. Além disso, a Resolução adaptou-se para a mudança de fluxo no processo de patente e, portanto, a ANVISA analisaria os pedidos de patente antes do INPI.

Na mesma direção, em maio de 2014, também seguindo o entendimento do grupo de trabalho interministerial, o Ministério da Saúde emitiu uma Portaria Ministerial²² que define os produtos ou processos farmacêuticos considerados de interesse para as políticas de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde e reafirmou a necessidade do exame da patenteabilidade pela ANVISA em tais casos. Portanto, a Portaria Ministerial reforçou o mecanismo de anuência prévia de modo que o interesse público prevalecesse sobre o interesse comercial no processo de análise de patentes farmacêuticas.

Apesar deste processo, a Advocacia Geral da União (AGU) ainda não revisou formalmente os seus pareceres jurídicos Nº 210/2009 e Nº 337/2011, mesmo tendo sido membro do Grupo de Trabalho Interministerial que emitiu o entendimento reforçando a necessidade da anuência prévia da ANVISA no processo de concessão de patentes.

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), que também participou do Grupo de Trabalho, ainda que não tenha implementado qualquer alteração processual, passou a

²⁰ Relatório Final do Grupo de Trabalho Interministerial. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/anexo/anexo_pri1065_24_05_2012.html.pdf.

Anexo II.

²¹ Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 21/2013 da ANVISA. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/800267004fb78790ac99fd9a71dcc661/RDC+21.13+Alter+a+a+RDC+45.pdf?MOD=AJPERES>.

²² Portaria Ministerial do Ministério da Saúde Nº 736, de 2 de maio de 2014. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0736_02_05_2014.html.

encaminhar primeiramente à ANVISA as solicitações de patentes de medicamentos de interesse do Sistema Único de Saúde, de acordo com o relatório final do Grupo de Trabalho.

A manutenção inadequada de parecer jurídico da AGU tem prejudicado um mecanismo importante na promoção do acesso a medicamentos no Brasil. O parecer da AGU tem sido usado como base para ações judiciais contra a anuência prévia da ANVISA realizadas por empresas farmacêuticas transnacionais que se sentem prejudicadas por uma rigorosa análise de pedidos de patentes.

Tem havido uma prática frequente de ações judiciais²³ levadas a cabo por empresas farmacêuticas no Judiciário no Brasil. Em alguns casos, as empresas farmacêuticas têm entrado com ações judiciais questionando a rejeição de seus pedidos de patentes específicos e, além disso, questionando a legitimidade da anuência prévia da ANVISA. Em outros casos, as empresas têm entrado com ações judiciais questionando diretamente a participação da ANVISA no processo de concessão de patentes como um todo.

Ilustrando o último tipo de ação judicial, em novembro de 2014, a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFAMA) entrou com uma Ação Coletiva²⁴ contra a ANVISA. A INTERFARMA é uma associação de 52 empresas farmacêuticas²⁵, principalmente transnacionais, responsável pela maioria das vendas dos medicamentos de referência em farmácias brasileiras.

A Ação Coletiva da INTERFARMA questionou a legitimidade da ANVISA em participar do processo de concessão de patentes, tendo como base fundamental de seu argumento o parecer jurídico emitido pela AGU em 2011. A Ação Coletiva alega a ilegalidade/inconstitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 21 publicada pela Anvisa em 2013 - acima descrita. A Ação Coletiva ignorou as conclusões do Grupo de Trabalho Interministerial, bem como a competência da ANVISA para mudar seu processo administrativo interno de modo a adaptar o seu trabalho para tais conclusões. Caso a ação coletiva seja julgada procedente, ou seja, a favor do pedido da INTERFARMA, será o fim da anuência prévia da ANVISA e um grande retrocesso na garantia do direito à saúde no Brasil.

Em abril de 2015, a ANVISA contestou²⁶ a ação coletiva, argumentando a favor da legalidade/constitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA. A contestação demonstra a consolidação da participação da ANVISA na regulação do mercado de saúde ao longo dos anos, a expansão do conceito de saúde pública para um direito fundamental ao acesso a medicamentos e a maior legitimidade para a aplicação das regras de propriedade intelectual devido ao conhecimento técnico da ANVISA.

²³ Ver, por exemplo, Processo nº 500427-92.2005.4.02.5101 TRF2 MAX-PLANCK VS. ANVISA; Processo nº 05170541120044025101 TRF2 NOVARTIS VS. ANVISA; Processo nº 0102042720144020000 TRF1 ABBVIE VS. ANVISA; Processo nº 00363542420124013400 TRF1 NPS Pharmaceuticals VS. ANVISA.

²⁴ Ação Coletiva da INTERFARMA Nº 87409-43.2014.4.01.3400. 16ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal. Anexo III.

²⁵ Abbott, Abbvie, Actavis, Actelion, Aegerion Pharmaceuticals, Alexion, Allergan, Amgen, Astellas, AstraZeneca, Bagó, Baxter, Bayer, Besins Healthcare, Biogen Idec, Biomarin, Biominas Brasil, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Celgene, Chiesi, Daiichi-Sankyo, Ferring Pharmaceuticals, Galderma, GE, Genzyme, Glenmark, Gsk, Grünenthal, Ipsen, Isdin, Janssen, Leo, Lilly, Lundbeck, Merck, MSD, Mundipharma, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Pharma Praxis, Pierre Fabre, Reckitt Benckiser, Roche, Sanofi, Servier, Shire, Stiefel, Takeda, TheraSkin e Zambon. Disponível em: <http://www.interfarma.org.br/>.

²⁶ Contestação da ANVISA. Processo nº 87409-43.2014.4.01.3400. Anexo IV.

Considerando o cenário judicial descrito acima, o GTPI enviou uma carta²⁷ à AGU em 20 de julho de 2015, pedindo que esta considerasse modificar expressamente o entendimento expresso em seu parecer jurídico de 2011 e solicitando uma audiência com seus representantes. No entanto, a AGU respondeu²⁸ em 9 de outubro de 2015, desvirtuando o pedido do GTPI e esquivando-se das suas responsabilidades de diálogo com a sociedade civil.

O processo judicial interposto pela INTERFARMA está em curso em passos rápidos. Caso o Judiciário brasileiro decida em favor da ação coletiva da INTERFARMA, isso significaria um grave passo atrás na promoção do acesso a medicamentos no Brasil. Esta e outras ações judiciais poderiam ser impedidas de ocorrer se a AGU revisasse formalmente os seus pareceres jurídicos Nº 210/2009 e Nº 337/2011.

Além disso, a situação exige uma ação imediata por parte do governo brasileiro para impedir terceiros de obstruir o gozo do direito à saúde, particularmente para prevenir que empresas farmacêuticas busquem acabar com medidas de proteção à saúde relacionadas ao regime de propriedade intelectual, tais como a anuência prévia da ANVISA, que são criados para proteger e promover o acesso aos medicamentos²⁹.

Preocupações específicas ao mandatário à luz das disposições dos instrumentos e padrões internacionais relevantes

As normas internacionais sobre o direito à saúde, especificamente sobre o direito ao acesso a medicamentos, foram abordadas no apelo urgente anterior. Nesta seção, descrevemos algumas normas internacionais que foram consolidadas desde 2011 no assunto.

A comunidade internacional reconhece que o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental é um direito humano que deriva da dignidade inerente à pessoa humana e que o acesso aos medicamentos é um dos elementos fundamentais para alcançar progressivamente a plena realização do direito à saúde física e mental³⁰.

O Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais exige³¹ que os Estados membros tomem medidas, até o máximo de seus recursos disponíveis, para implementar progressivamente o direito à saúde, proibir medidas regressivas e os obriga a cumprir imediatamente as suas obrigações mínimas essenciais.

Os países-membros da Organização Mundial do Comércio (OMC), incluindo o Brasil, aprovaram em 2001, em Doha, no Catar, a Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, em que eles concordam que o TRIPS não impede e não deveriam impedir que os membros tomem medidas

²⁷ Anexo V.

²⁸ Anexo VI.

²⁹ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. CONSELHO DE DIREITOS HUMANOS. Relatoria Especial das Nações Unidas sobre o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado atingível padrão de saúde física e mental. Diretrizes em Direitos Humanos para Empresas Farmacêuticas em relação ao Acesso a Medicamentos. Publicado no relatório enviado à Assembleia Geral do Relator Especial das Nações Unidas para o direito ao mais elevado padrão de saúde física e mental. A/63/263. 2008.

³⁰ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. CONSELHO DE DIREITOS HUMANOS. A/HRC/RES/12/24, A/HRC/RES/17/14 e A/HRC/RES/23/14.

³¹ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. COMITÊ DE DIREITOS ECONÔMICOS, SOCIAIS E CULTURAIS [CESCR]. Comentário Geral nº 17. E/C.12/GC/17. 2006.

para proteger a saúde pública. Neste sentido, reafirmam o direito dos membros da OMC de utilizar, ao máximo, as disposições do Acordo TRIPS, que fornecem flexibilidade para este fim³².

A ONU também reconhece não só o direito, mas também o dever dos Estados de fazer pleno uso das flexibilidades do TRIPS para promover a saúde pública. O Conselho de Direitos Humanos, reconhecendo a necessidade de os Estados criarem condições favoráveis para garantir o gozo pleno e efetivo do direito à saúde, já instou os Estados a fazer pleno uso das disposições do TRIPS, reconhecendo as preocupações sobre os efeitos dos direitos de propriedade intelectual em preços³³.

Além disso, o Comitê dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais reconheceu que qualquer regime de propriedade intelectual que torne mais difícil para um Estado Parte cumprir as suas obrigações fundamentais em relação à saúde é inconsistente com as obrigações legais do Estado Parte³⁴.

A Relatoria Especial sobre o Direito à Saúde tem prestado especial atenção ao acesso aos medicamentos. O atual Relator Especial, o Sr. Dainius Puras, em seu Relatório de 2015 sobre as atividades da Relatoria, declarou que a Relatoria iria "continuar a prestar a atenção para a questão do acesso aos medicamentos, incluindo o acesso a medicamentos essenciais e controlados, e suas dimensões de direitos humanos"³⁵.

Na continuidade do Relatório de 2009 sobre Acesso a Medicamentos e Propriedade Intelectual³⁶, que foi destacado no apelo urgente anterior, foram publicados pelos Relatoria Especial vários relatórios que abordaram o tema. Foi realizada uma consulta de especialistas sobre o acesso a medicamentos em 2010³⁷, que concluiu que os Estados têm a responsabilidade primária para melhorar o acesso a medicamentos, incluindo:

"Estabelece[ndo] mecanismos para limitar o impacto dos direitos de propriedade intelectual e proteger o livre acesso aos medicamentos."

³² ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. DECLARAÇÃO DE DOHA SOBRE WORLD TRADE ORGANIZATION. Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública. WT/MIN(01)/DEC/W/2. 2001.

³³ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. CONSELHO DE DIREITOS HUMANOS. Relatório da Relator Especial das Nações Unidas sobre o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado atingível padrão de saúde física e mental, Anand Grover. A/HRC/11/12. 2009.

³⁴ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. COMITÊ DE DIREITOS ECONÔMICOS, SOCIAIS E CULTURAIS [CESCR]. Questões substantivas da aplicação do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Direitos humanos e propriedade intelectual. Declaração feita pelo Comitê sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. E/C.12/2001/15. Parágrafo 12. 2001.

³⁵ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. CONSELHO DE DIREITOS HUMANOS. Relatório da Relator Especial das Nações Unidas sobre o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado atingível padrão de saúde física e mental, Dainius Pūras. A/HRC/29/33. 2015.

³⁶ Ver nota de rodapé nº31.

³⁷ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. CONSELHO DE DIREITOS HUMANOS. Relatório da Relator Especial das Nações Unidas sobre o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado atingível padrão de saúde física e mental. Consulta com especialistas em acesso a medicamentos como um componente fundamental do direito à saúde. A/HRC/17/43. 2011.

Além disso, a Relatoria publicou em 2013 um novo Relatório sobre Acesso a Medicamentos³⁸, no qual afirmou que:

"Os Estados têm a obrigação de respeitar, proteger e realizar o direito à saúde, incluindo o acesso a medicamentos. [...] O dever de proteger requer um Estado para garantir que terceiros não impeçam o gozo do direito à saúde."(Nosso grifo)

Observando com preocupação que, para milhões de pessoas em todo o mundo, o pleno gozo do direito à saúde continua a ser uma meta distante e também lamentando o elevado número de pessoas ainda não têm acesso aos medicamentos, o Conselho de Direitos Humanos aprovou várias resoluções³⁹ especificamente relacionados com o acesso aos medicamentos. Quanto à HRC/RES/23/14, de 2013, o Conselho de Direitos Humanos salienta:

"[A] responsabilidade dos Estados de garantir o maior nível possível de saúde para todos, nomeadamente através do acesso, sem discriminação, aos medicamentos, nomeadamente medicamentos essenciais, que são acessíveis, seguros, eficazes e de qualidade."

Além disso, ao estabelecer o acesso aos medicamentos como o tema e foco de discussão do Fórum Social de 2015, o Conselho de Direitos Humanos sublinhou a importância da promoção do gozo de acesso a medicamentos como um elemento fundamental do direito à saúde. Na ocasião, o vice-presidente de Produção e Inovação Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), do Ministério da Saúde do Brasil, desempenhou um papel central como um dos principais palestrantes. A representação brasileira lembrou que:

"A acessibilidade [de medicamentos] manteve-se um grande problema. Ele [o representante brasileiro] apelou a uma ação nacional, regional e global para enfrentar as implicações de direitos humanos do regime de propriedade intelectual, incluindo a expansão das flexibilidades do TRIPS, aumento do uso de mecanismos de licenciamento voluntário e apoio internacional para promover o progresso em direção a acordos comerciais que melhoraram o acesso."⁴⁰

É importante destacar o papel de liderança do governo brasileiro na proposição e aprovação das resoluções⁴¹ relativas ao acesso a medicamentos no Conselho de Direitos Humanos, além de declarações internacionais que priorizam o direito à saúde, como a Declaração de Doha, e sua participação em debates internacionais sobre o tema, como o Fórum Social de 2015. De fato, a Política Externa Brasileira em Saúde Global tem sido percebida como um papel de liderança emergente em uma "nova governança na saúde global"⁴². Com base no princípio fundamental da solidariedade, a política externa brasileira colocou esforços, por um lado, para aprovar

³⁸ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. CONSELHO DE DIREITOS HUMANOS. Relatório da Relator Especial das Nações Unidas sobre o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado atingível padrão de saúde física e mental, Anand Grover, em acesso a medicamentos. A/HRC/23/42. 2013.

³⁹ Ver nota de rodapé nº27.

⁴⁰ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. CONSELHO DE DIREITOS HUMANOS. Fórum Social 2015 sobre "acesso a medicamentos no contexto do direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado atingível padrão de saúde física e mental, incluído boas práticas nesta questão". A/HRC/29/44. 2015.

⁴¹ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. CONSELHO DE DIREITOS HUMANOS. A/HRC/RES/12/24, A/HRC/RES/17/14, HRC/RES/23/14.

⁴² VENTURA, Deisy, Saúde Global e Política Externa Brasileira, *SUR* 19. 2014. Disponível em: <http://conectas.org/pt/acoes/sur/edicao/19/1000466-saude-publica-e-politica-externa-brasileira>.

resoluções em fóruns internacionais como a OMC e o Conselho de Direitos Humanos e, por outro, para fazer uso das flexibilidades do TRIPS e de outras medidas para proteger a saúde pública - como licenças compulsórias⁴³ e a própria anuência prévia da ANVISA. Em 2012, durante uma reunião do Conselho TRIPS na OMC, o Brasil declarou que:

*"A concessão de patentes frávolas pode fazer enorme dano às atividades de P&D e prejudicar os fluxos necessários em toda a cadeia de inovação. Isto é especialmente verdadeiro hoje, quando as invenções mais significativas são o resultado combinado da integração de uma série de pequenas inovações para aumentar a eficiência ou a produtividade de forma incremental somente. [...] Um sistema de propriedade intelectual desequilibrado é particularmente negativo na área da saúde pública e acesso a medicamentos, na qual a as flexibilidades contidas no acordo TRIPS devem ser preservadas, tal como reafirmado na Declaração de Doha sobre Saúde Pública e o Acordo TRIPS."*⁴⁴

Adicionalmente aos padrões internacionais, outros relatórios e iniciativas internacionais no âmbito das Nações Unidas sublinharam o impacto do sistema internacional de patentes no acesso a medicamentos, em particular os órgãos subsidiários do Conselho Econômico e Social.

A Organização Mundial da Saúde, na sua Estratégia Global e Plano de Ação para Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual de 2011⁴⁵, recorda o dever dos Estados de considerar, sempre que necessário, adaptar a legislação nacional, a fim de utilizar plenamente as flexibilidades contidas no TRIPS.

Como um concreto desdobramento da Estratégia Global acima referida, o Relatório de 2012⁴⁶ do Grupo de Trabalho Especialista Consultivo em Pesquisa e Desenvolvimento⁴⁷ reconhece a necessidade de continuar a explorar e promover uma série de regimes de incentivo para a pesquisa e desenvolvimento, incluindo abordar a desvinculação dos custos de pesquisa e desenvolvimento do preço dos produtos de saúde, base do sistema de concessão de patentes.

A Comissão Global sobre HIV e Direito⁴⁸, um organismo independente, convocado pelo Programa de Desenvolvimento das Nações Unidas (PNUD), em nome do Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS), afirma em seu Relatório de 2012⁴⁹ de uma forma mais categórica de que:

⁴³ Relatório de 2012 da Comissão Global em HIV e Direito. P. 80 Disponível em:

<http://www.hivlawcommission.org/resources/report/FinalReport-Risks,Rights&Health-EN.pdf>.

⁴⁴ Declaração do Brasil. Conselho do TRIPS na OMC. Propriedade Intelectual e Inovação. 2012. Disponível em inglês em: <http://www.ip-watch.org/weblog/wp-content/uploads/2012/11/Brazil-Statement-TRIPS-Council-Nov-2012.pdf>.

⁴⁵ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Estratégia Global e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual. 2011.

⁴⁶ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Pesquisa e Desenvolvimento para Atender às Necessidades de Países em Desenvolvimento: Fortalecendo o Financiamento e Coordenação Globais. 2012.

⁴⁷ O Grupo de Trabalho Especialista Consultivo em Pesquisa e Desenvolvimento foi estabelecido pela resolução WHA63.28 da Assembleia Geral da Organização Mundial da Saúde em 2010.

⁴⁸ A Comissão Global sobre HIV e Lei consiste em catorze indivíduos notáveis que advogam sobre questões de HIV, a saúde pública, direito e desenvolvimento, tendo Fernando Henrique Cardoso, ex-presidente do Brasil, como presidente. Disponível em inglês em: <http://www.hivlawcommission.org/>.

⁴⁹ Relatório de 2012 da Comissão Global em HIV e Direito. Disponível em:

<http://www.hivlawcommission.org/resources/report/FinalReport-Risks,Rights&Health-EN.pdf>.

"Enquanto a Comissão recomenda que os membros da OMC devem urgentemente suspender o TRIPS no que se refere aos produtos farmacêuticos essenciais para os países de baixa e média renda, reconhecemos que essa mudança não vai acontecer da noite para o dia. Nesse ínterim, embora os países individuais possam ter dificuldade para agir em face da pressão política, eles devem, na medida do possível, incorporar e implementar flexibilidades, em conformidade com as salvaguardas em suas próprias leis nacionais."

A situação atual e urgente no Brasil relacionada com a anuência prévia da ANVISA constitui uma grave violação dos direitos humanos. A anuência prévia da ANVISA é uma importante flexibilidade do TRIPS adotada pela legislação brasileira e apoiada pela sociedade civil organizada - com destaque para as organizações de pacientes e de consumidores. O caminho tortuoso da anuência prévia não é apenas uma disputa legal sobre a interpretação da Lei de patentes. Ele é muito mais amplo e envolve geopolítica mundial, a soberania nacional e o futuro do acesso a medicamentos no Brasil.

O Brasil tem a obrigação de tomar medidas imediatas a fim de promover a realização progressiva do direito à saúde e evitar retrocessos e tem a obrigação de respeitar, proteger e realizar o direito à vida, incluindo a garantia do acesso a todos os medicamentos.

Solicitações para o Relator Especial das Nações Unidas sobre o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental

À luz da situação contínua e acelerada desta ameaça aos direitos humanos, recordando o princípio do não-retrocesso, e considerando a falta de resposta do governo brasileiro ao primeiro apelo urgente, pedimos ao Relator Especial das Nações Unidas sobre o direito de toda pessoa de desfrutar do mais alto nível possível de saúde física e mental para:

Solicitar com urgência que o governo brasileiro, dentro de um prazo de 60 dias⁵⁰:

- Forneça informações sobre a matéria da situação apresentada, considerando especialmente o contexto da Ação Coletiva da INTERFARMA e os pareceres jurídicos nº 210 e nº 337 emitidos pela Advocacia Geral da União em 2009 e 2011, respectivamente;

E, após o envio das informações, para solicitar que o governo brasileiro:

- Tome as medidas necessárias para impedir a violação ao direito à saúde no Brasil, **incluindo a revisão formal do parecer jurídico nº 210/2009 e nº 337/2011 emitidos pela Advocacia Geral da União;**
- Tome as medidas necessárias para **evitar que as empresas farmacêuticas realizem ações que possam incentivar um Estado para agir de uma forma que é incompatível com as suas obrigações decorrentes da legislação nacional e internacional de direitos humanos** ou procurem limitar, diminuir ou comprometer as medidas de proteção à saúde relacionadas ao regime de propriedade intelectual que são projetadas para proteger e promover o acesso aos medicamentos;

⁵⁰ O estabelecimento de um prazo para a resposta de um Estado pode ser encontrado em algumas comunicações enviadas por este Relator Especial, incluindo comunicações ao Estado Brasileiro. Ver, por exemplo, AL Health (2002-7) BRA 4/2013, em A/HRC/25/74, p. 44. Dada a ausência de resposta do Brasil ao primeiro apelo urgente, seria valorizado o estabelecimento de um prazo neste caso.

Além disso, pedimos a esta Relatoria Especial para:

- Identificar em futuros relatórios, com base nas evidências demonstradas nesta atualização e no apelo urgente anterior, a anuência prévia da ANVISA na análise dos requisitos de patenteabilidade para produtos e processos farmacêuticos como uma **boa prática na promoção do acesso a medicamentos**.

Informações de contato

Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual/Rede Brasileira pela Integração dos Povos - GTPI/REBRIP

Avenida Presidente Vargas, 446, 13 andar, Centro, Rio de Janeiro/RJ, Brasil. 20071-907.

Tel/Fax: 55 (21) 2223-1040

Pessoas para contato: **Camila Asano** (camila.asano@conectas.org), **Marcela Vieira** (marcela@abiaids.org.br) e **Marina Luna** (marinaluna.gtpi@gmail.com).

Lista de anexos

Anexo I – Apelo urgente enviado em 2011

Anexo II – Relatório Final do Grupo Interministerial sobre a anuência prévia da ANVISA (2012)

Anexo III – Ação coletiva proposta pela INTERFARMA contra a anuência prévia da ANVISA (2014)

Anexo IV – Contestação da ANVISA na ação coletiva proposta pela INTERFARMA (2014)

Anexo V – Carta do GTPI/Rebrip enviada para a AGU (2015)

Anexo VI – Resposta da AGU à carta enviada pelo GTPI/Rebrip (2015)

ANEXO I

APELO URGENTE DE 2011

**TO: UNITED NATIONS SPECIAL RAPPORTEUR ON THE RIGHT OF EVERYONE TO
THE ENJOYMENT OF THE HIGHEST ATTAINABLE STANDARD OF PHYSICAL AND
MENTAL HEALTH**

INDIVIDUAL COMPLAINT AGAINST BRAZILIAN STATE

URGENT APPEAL

Victims:

The alleged victims in this matter are users of the public health system and people in need of medicines in Brazil.

Perpetrator of the violation:

The alleged perpetrator of the violation is the Brazilian government.

Identification of the organizations submitting the communication:

The complaint is submitted by the following organizations: (1) ABIA – Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (Brazilian Interdisciplinary AIDS Association); (2) Conectas Direitos Humanos (Conectas Human Rights); (3) FASE – Solidariedade e Educação (Solidarity and Education) (4) FENAFAR – Federação Nacional dos Farmacêuticos (National Federation of Pharmacists); (5) GAPA/SP – Grupo de Apoio à Prevenção à AIDS de São Paulo (Support Group for AIDS Prevention in São Paulo); (6) GAPA/RS – Grupo de Apoio à Prevenção à AIDS do Rio Grande do Sul (Support Group for AIDS Prevention in Rio Grande do Sul) (7) GESTOS – Soropositividade, Comunicação e Gênero (GESTOS - HIV+, Communication and Gender); (8) GIV – Grupo de Incentivo à Vida (Incentive to Life Group); (9) Grupo Pela Vidda/SP (Group for Life in São Paulo); (10) Grupo Pela Vidda/RJ (Group for Life in Rio de Janeiro); (11) GRAB – Grupo de Resistência Asa Branca (Resistance Group Asa Branca); (12) IDEC – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Brazilian Institute for Consumers Protection); (13) Projeto Esperança de São Miguel Paulista (Project of Hope São Miguel Paulista); (14) RNP+/MA - Network of People Living with HIV/AIDS Maranhão; (15) LACCASO - Consejo Latinoamericano de Organizaciones con Servicios en SIDA (Latin-American Council of Organizations working with AIDS).

These organizations are member of the Working Group of Intellectual Property of the Brazilian Network for the Integration of Peoples (GTPI/REBRIP – acronym in Portuguese) coordinated by the Brazilian Interdisciplinary AIDS Association (ABIA – acronym in Portuguese). GTPI's mission is to fight to guarantee the right to health, specifically the right to pharmaceutical services by monitoring and struggling against the impacts of intellectual property rules on access to essential goods and knowledge. Created in 2001, the Group conducts studies and advocacy actions to overcome the negative impact of pharmaceutical patents and other monopolistic mechanisms on the access to essential medicines and the implementation of health policies in Brazil¹.

¹ For more information about GTPI/REBRIP, see www.patentes.org.br.

Summary of the complaint

In accordance with Resolution 2002/31, we submit this complaint to request that the Special Rapporteur respond to the enclosed information **documenting violations of the human right to health by the Brazilian Government through the setback in the criteria for granting patents for medicines, by weakening the role of the health sector in the patent granting process (known as ANVISA's prior consent).**

In light of this setback in human rights, and recalling the principle of non-retrogression, we ask the United Nations Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, in accordance with Resolution 2002/31, to write to the Government of Brazil reminding it of its obligations under international law in relation to the right to health and requesting information about the presented situation.

THE CASE BEING DENOUNCED

ANVISA's prior consent

In Brazil, the grant of a patent in the pharmaceutical area **depends** by law on the prior consent of ANVISA - National Agency for Sanitary Vigilance (Brazilian drug regulatory authority). ANVISA's prior consent refers to the participation of Ministry of Health officials in the processes of analyzing pharmaceutical patent applications. According to Brazilian legislation on industrial property (Law n°. 9.279/1996, Article 229-C)², *“the grant of patents to pharmaceutical products and processes **will depend** on the previous approval of the National Health Surveillance Agency - ANVISA.”* (highlighted).

ANVISA's prior consent is required in virtue of the importance of medicines to the realization of the human right to health and the implementation of public health policies. Given the impact of patents in the public health system and access to medicine in developing countries, it is important that only products that really fulfill all the patentability requirements be protected. Therefore, Brazilian legislators decided to give the most accurate technical analyses possible to patents filled in the pharmaceutical sector. Such legislation allows ANVISA to work in partnership with INPI – National Institute of Industrial Property (Brazilian patent office).

A close collaboration between health regulatory authorities and patent offices in the examination of pharmaceutical patent applications has been identified in a publication elaborated in partnership with United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) as a **measure to enhance the examination of pharmaceutical patents from a public health perspective**³.

² Available in English at INPI's website: http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislacao/legislacao-outros-idiomas/lei_9279_ingles_html/

³ *Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective, WHO-ICTSD-UNCTAD*, by Carlos Correa, Professor, University of Buenos Aires, January 2007, page 25.

In addition to prescribing criteria to be applied by the patent offices, **it would be desirable to develop a close cooperation between, on the one hand, the ministries of health and health regulatory authorities and, on the other, the patent offices, for the examination of pharmaceutical patent applications.** Moreover, the intervention of authorities competent in the area of public health can be envisaged. For instance, in Brazil, a provisional measure by the President (December 14, 1999) subsequently converted into Federal Law 10.196 of February 14, 2001, introduced into the Industrial Property Code a requirement of “prior consent” by the National Sanitary Supervision Agency (ANVISA) for the granting of pharmaceutical patents. A similar requirement has been established in Paraguay.

Public health protective measures are not only those that ensures the generic competition to achieve more affordable prices during the patent term, such as compulsory license, but also the establishment of means to avoid the granting of undue patents, such as those that aim the evergreening strategy to extend the monopoly of known products. Therefore, ANVISA’s prior consent is a legitimate measure adopted by the Brazilian legislation to protect the public health since 2001 – ten years ago.

In a public health perspective, patent protection should follow a stricter standard in order to focus on **genuine innovation** and prevent monopolistic practices on products that are already known, hindering access by delaying the entry of generic drugs on the market⁴. Many times, ANVISA's activity is crucial to detect and prevent evergreening methods by the patent's applicants (as in 'me too' drugs or 'patent clusters', etc), which are especially harmful to public health.

An important study developed by ANVISA analyzes qualitatively the decisions taken in the context of prior consent from 2001 to 2009⁵ and brings some evidence to be observed. It is important to remind that ANVISA’s analysis occurs only after the patent application was already analyzed by INPI and was ready for approval. These numbers demonstrate the importance of ANVISA’s prior consent in the process of granting patents in the pharmaceutical area, once it avoided improper granting of patents. In that period, ANVISA analyzed 1,346 patent applications, out of which 988 were given prior consent, 119 were not given prior consent, 90 were denied by INPI after ANVISA’s participation in the process and 149 are in other situations (such as waiting for ANVISA’s analyzes or waiting for the applicant to answer requirements made by the agency) . The main reasons for ANVISA’s denial of prior consent are shown in the table below:

Main reason for denial of ANVISA’s prior consent	n.	%
Lack of novelty (total or partial)	57	47.9%
Lack of inventive step	27	22.7%

⁴ Reports have suggested practices of big pharmaceutical companies to block competition through the file of several patent applications for the same product. See, among others: the European Commission DG. Pharmaceutical Sector Inquiry: preliminary report, July, 2009. Available at: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf.

⁵ Coordenação de Propriedade Intelectual – COOPI/GGMED/ANVISA. NOTA TÉCNICA PROBLEMAS EM PEDIDOS DE PATENTE FARMACÊUTICOS. Annex 1 (in Portuguese).

Lack of sufficient description	19	16%
Product of nature	7	5.9%
Object not defined	6	5%
Late modifications on the application	2	1.7%
Application file outside the time limit	1	0.8%
Total	119	100%

According to ANVISA, in relation to these 119 applications, INPI only denied the patent in 6 cases and other 7 were filed. The other 106 applications did not have any progress in INPI. It is important to clarify that ANVISA can not directly deny a patent. ANVISA sends the patent application back to INPI after its final decision about prior consent and INPI is the organ responsible for the final decision on the case. When ANVISA does not give its prior consent, INPI should by law deny the application, however, that is not what has been happening. INPI simply does not do anything after ANVISA's decision, that is, INPI neither denies the patent application, nor grants it. In practice, that means that the patent applicant enjoys a "*de facto*" monopoly, since possible competitors are afraid to invest in the development of the product without a final decision about the patent application, once the protection, if granted, goes back to the date in which the application was presented and any company who commercialized the product could be sued for damages.

Moreover, it is important to highlight that out of the 988 applications that received ANVISA's prior consent, about 40% only received ANVISA's approval after fulfilling some requests made by the agency. According to the study, most of these demands reduced the scope of claims, since part of the application lacked novelty, inventive step or were related to non patentable matter. In other cases, the demands were to clarify the object of protection or to enhance disclosure.

In other cases, ANVISA's participation in the process led INPI to change its view regarding the granting of the patent application, which would have been granted if it was not for ANVISA's participation. That happened in 90 cases. An emblematic case that shows how ANVISA's collaboration with INPI in the analyzes of pharmaceutical patent applications can protect public health is the case of docetaxel, an anti-mitotic chemotherapy medication used mainly for the treatment of breast, ovarian, and non-small cell lung cancer. INPI had first issued a decision for the granting of the patent filled by Aventis Pharma S/A⁶, but ANVISA denied its prior consent based on the lack of inventive step. INPI, after ANVISA's decision, changed its previous exam and denied the patent. The granting of this patent could have caused a great harm to the public programs of distribution of the medicine and to consumers in general, since the patent could be used to stifle competition in the supply of this product.

In conclusion, ANVISA's participation on the analyzes of pharmaceutical patent applications, in addition to preventing the granting of numerous undeserved patents, also corrected dozens of inaccuracies in applications that in INPI's view would be ready for approval, reducing or clarifying the scope of the object protected by the patent.

⁶ Patent application n. PI9508789-3.

For that reason, **WHO has identified the participation of public health authorities in the analyses of pharmaceutical patent applications as being a positive measure to protect public health** since it helps to prevent concession of frivolous patents⁷.

ANVISA's prior consent was also repeatedly applauded by human rights defenders around the world, but also always had the displeasure of some sectors. One of them is the INPI, which feels its authority is being seized, and another are transnational pharmaceutical companies, because they feel aggrieved since they are not interested in rigorous analysis of patent applications. Many strategies have been used to undermine ANVISA's prior consent - and GTPI has given its opinion on each occasion⁸. However, neither of the tentative to weaken ANVISA's role was successful, up to now.

The retrogression in the realization of the right to health

Due to the alleged conflict of attributions between INPI and ANVISA in analyzing application of pharmaceuticals patents, in 2007 INPI requested the intervention of Advocacia-Geral da União - AGU (Advocacy-General of the Union), which is competent to settle disputes between public organs and to give an official interpretation of federal law that must be followed by the bodies involved in the dispute.

The main problem alleged by INPI was the fact that, in order to give its prior consent, ANVISA analyzed the fulfillment of the patentability requirements – novelty, inventive step and industrial application - set by Brazilian intellectual property law. In INPI's understanding, the analyzes should only be done by inside examiners and not by an outside organ.

In 2009, AGU issued a first legal opinion on this matter⁹, which weakened ANVISA's prior consent in a clear contradiction to the Brazilian law and also to Brazilian international obligation under human rights framework. **According to that legal opinion, ANVISA's analysis should stick to investigate potential harmful effects to human health of the product and services and ANVISA could not analyze the fulfillment of the patentability criteria.** However, this proposal is inapplicable since it is technically impossible to analyze the harmfulness of a product through a patent application, given the nature of the disclosed information.

⁷ Final Report of the WHO Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, CIPIH/2006/1, p. 134.

⁸ Among many strategies, are: a) Legislative: Bill of Law to weaken ANVISA's prior consent # 3.709/2008, proposed by deputy Rafael Guerra (PSDB-MG), wants to limit the prior consent to applications filed through a transitory mechanism called *pipeline*, which would limit prior consent in time. The deputy has among his campaign contributors pharmaceutical companies, including Novartis Biociências S/A (see more at <http://tinyurl.com/62h7fzf>). b) Judiciary: some companies appealed to the judiciary against ANVISA's prior consent. One example is the lawsuit filed by Swiss company Roche against ANVISA's denial of the patent of the drug Valganciclovir, used to treat cytomegalovirus retinitis (CMV) in AIDS patients (case # 2004.51.01.506840-0 - 37^a Vara Federal do Rio de Janeiro). The company not only challenges the rejection of the patent, but also ANVISA's prior consent itself.

⁹ AGU. Parecer 210/PGF/AE/2009. Annex 2 (in Portuguese).

At that time, ANVISA, GTPI¹⁰, the Brazilian Ministry of Health and the Brazilian Ministry of Science and Technology¹¹, among other actors, requested AGU to review that first legal opinion and to issue its official interpretation of the law based on the protection of health.

However, **AGU issued its final legal opinion in January 7th 2011¹²**, which rejected the reconsideration request, keeping the previous understanding of the first legal opinion, by which **ANVISA's analysis should stick to investigate potential harmful effects to human health of products and services and ANVISA could not analyze the fulfillment of the patentability criteria**. Also, the final legal opinion went further to convert ANVISA's prior consent into mere presentation of "pre-grant oppositions" that INPI may take into consideration or not. This final legal opinion is AGU's official interpretation of the law and must be followed by INPI and ANVISA from now on.

In addition to all the inaccuracies of the earlier legal opinion, AGU's final interpretation of the law undermines the spirit of the Brazilian legislation and international framework and is clearly unsustainable. Among the main reasons, we point out that:

1 - The Brazilian Industrial Property Law (Law n°. 9.279/1996)¹³ under article 229-C states that *"the grant of patents to pharmaceutical products and processes will depend on the previous approval of the National Health Surveillance Agency - ANVISA."* The term "depend" is categorically stating that the patent request will not be granted if ANVISA's prior consent is not obtained. "Depend" does not mean take into consideration.

2 - Pre-grant oppositions may be submitted by any interested party, as stipulated in Article 31 of the Brazilian IP law. Thus, it could not have been the spirit of the law to establish ANVISA's prior consent a role as a mere consultant, and that could be exercised by any interested person. Furthermore, pre-grant oppositions are not mandatory under Brazilian law.

3 - The harmfulness of a pharmaceutical product is detected by ANVISA at the time of requesting for drug approval, when all the studies necessary to enable this analysis must be presented. Drug approval has nothing to do with patents. It is not credible that the legislator has established a new mechanism in the patent law so ANVISA could do the same thing that it would do later with much more property. That could even be considered to be a fourth requirement for patentability, besides the three established by Brazilian and international intellectual property law (novelty, inventive step and industrial application).

¹⁰ Letter to Federal General-Prosecutor Marcelo Siqueira for the maintenance of ANVISA's prior consent - <http://www.petitiononline.com/gtpi2/petition.html>.

¹¹ Information available at ESTADO DE SÃO PAULO. Ministries of Health and Science and Technology intervene for ANVISA in the case of patents. http://www.estadao.com.br/estadaodehoje/20100812/not_imp593908,0.php

¹² AGU. Processo n. 00407.005325/2007-71. Available at (in Portuguese): http://www.agu.gov.br/sistemas/site/TemplateImagemTextoThumb.aspx?idConteudo=153676&id_site=3. Annex 3.

¹³ Available in English at INPI's website: http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislacao/legislacao-outros-idiomias/lei_9279_ingles_html/

4- The elimination of ANVISA's role in the analysis of the three patentability requirements goes against the protection of public health and binding obligations under international human rights framework, including the WHO Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property (WHA 61.21), mostly led by the Brazilian government.

In conclusion, the AGU's **official interpretation of the law is a serious setback on the defense of high standards of patentability for pharmaceutical patents and the use of protective measures for health in relation to intellectual property rights.** The sentence is also against the pro-public health position led and defended by the Brazilian government for years in international fora, such as the Development Agenda of World Intellectual Property Organization - WIPO and the recent Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property of WHO.

BACKGROUND INFORMATION

Brazil's obligations regarding the human right to health and access to medicine

The right to health was first universally recognized in the 1948 Universal Declaration of Human Rights (UDHR) (*article 25(1). Everyone has the right to a standard of living adequate for the health and well-being of himself and of his family, including food, clothing, housing and medical care and necessary social services,*) and it is established under the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR) (*article 12(1). The States Parties to the present Covenant recognize the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. 2. The steps to be taken by the States Parties to the present Covenant to achieve the full realization of this right shall include those necessary for: (...) (c) The prevention, treatment and control of epidemic, endemic, occupational and other diseases; (d) The creation of conditions which would assure to all medical service and medical attention in the event of sickness.*). Besides, it is also well recognized in a number of other United Nations (UN) Conventions ratified by Brazil. The right to health is also widely recognized as strictly related to the right to life established in the International Covenant on Civil and Political Rights (ICCPR) (*article 6(1). Every human being has the inherent right to life.*) as well as in the Universal Declaration of Human Rights (*article 3. Everyone has the right to life, liberty and security of person.*)

UN recognizes that the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health is a human right that derives from the inherent dignity of the human person and that **access to medicine is one of the fundamental elements in achieving progressively the full realization of the right to physical and mental health**¹⁴.

The World Health Organization - WHO estimates that the deaths of about 18 million people, one third of all human deaths, are caused by medical conditions that we could treat or cure¹⁵. A primary

¹⁴ UNITED NATIONS. GENERAL ASSEMBLY. HUMAN RIGHTS COUNCIL. Resolution 12/24. *Access to medicine in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health.* A/HRC/RES/12/24. Paragraph 1. (2009).

¹⁵ WORLD HEALTH ORGANIZATION, *The World Health Report 2004.*

reason for these avoidable deaths is the lack of access to affordable and effective treatments in poor countries.

Noting with concern that, for millions of people throughout the world, the full enjoyment of the right to health remains a distant goal and also regretting the high number of people still without access to medicines, underscoring that improving access to medicine could save millions of lives every year, UN adopted in 2009 a resolution specifically related to access to medicine (A/HRC/RES/12/24)¹⁶. By that resolution, UN stressed “2. *the responsibility of States to ensure access to all, without discrimination, of medicines, in particular essential medicines, that are affordable, safe, effective and of good quality*”. It is important to highlight that this resolution was introduced by Brazil at the Human Rights Council.

Further, the Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), in the General Comment n. 17 clarified that countries that ratified the ICESCR, including Brazil, “*have a duty to prevent unreasonably high costs for access to essential medicines, (...) from undermining the rights of large segments of the population to health (...)*”¹⁷.

Therefore, Brazil has the obligation to take steps to the progressive realization of the right to health and also has the obligation to respect, protect and fulfill the right to life¹⁸, including by ensuring access to all of medicines.

Impact of intellectual property rules on the right to health

Among others factors, the intellectual property system has a major impact on medicines prices and, therefore, on access to medicines. The granting of a patent is a temporary trade privilege (monopoly) to the one who invented a product or process that fits the patentability requirements defined by law.

Specifically in the pharmaceutical area, intellectual property protection through patents have important implications for public health because the government and consumers have no choice but buying products only from one supplier, which in turn can charge high prices, compromising public budgets and the population's access to medicines¹⁹. In fact, the negative social impact of intellectual property on access to medicines in developing countries can be particularly severe. The poor

¹⁶ UNITED NATIONS. A/HRC/RES/12/24 (2009).

¹⁷ UNITED NATIONS. COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS [CESCR], *General Comment n. 17. The right of everyone to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he or she is the author (art. 15). par.1 (c)*. E/C.12/GC/17. Paragraph 35. (2006).

¹⁸ UNITED NATIONS. COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS [CESCR], *General Comment n. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health*, E/C.12/2000/4. Paragraph 2. (2000).

¹⁹ Several studies show that there is a drastic reduction in the price of drugs once patents expire, due to competition from generic products that become available in the market (see, among others, “*Integrating Intellectual Property Rights and Developing policy*”, Report of the Commission on Intellectual Property Rights, London, 2002, especially pages 29-56). In addition, a comprehensive study by the U.S. government found that on average the price of generic drugs is 43% of the branded medicine price practiced during the term of the patent (*Generic drug industry dynamics*. U.S. Federal Trade Commission Working Paper 248, 2002, www.ftc.gov/be/workpapers/industrydynamicsreiffenwp.pdf).

population in most developing countries – the vast majority of the population – are prevented from purchasing (or the government purchasing on their behalf) much lower-cost generic medicines of assured quality. The ultimate cost of protecting profit-maximizing sales to the top 5% of the population is that 95% are left to suffer and die without access to life-saving or life-enhancing medicines²⁰.

The UN already recognized the concerns about intellectual property protection effects on prices²¹.

The high prices of medicines and other health care products are widely recognized as one of the main obstacles to the implementation of public health policies, especially in least developed and developing countries, such as Brazil.

In recognition of the foreseeable impact of monopolies on medicines prices and health public policies, particularly in developing countries, the World Trade Organization (WTO) Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), the most relevant international treaty on intellectual property rules for pharmaceutical products, included a full range of permissible exceptions and protective measures, known as flexibilities. Especially in its article 8, in which its principles are established, the TRIPS Agreement defines:

1. Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement.
2. Appropriate measures, provided that they are consistent with the provisions of this Agreement, may be needed to prevent the abuse of intellectual property rights by right holders or the resort to practices which unreasonably restrain trade or adversely affect the international transfer of technology.

Obligation to prioritize the right to health

WTO Member countries, including Brazil, approved in 2001 in Doha, Qatar, the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health²² in the following terms:

4. We agree that the **TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health**. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of **WTO members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all**. In this

²⁰ Sean Flynn, Aidan Hollis & Mike Palmedo, *An Economic Justification for Open Access to Essential Medicine Patents in Developing Countries*, 37 J.L. MED. & ETHICS 184 (2009); Eina V. Wong, *Inequality and Pharmaceutical Drug Pricing: An Empirical Exercise* (Ctr. for Econ. Analysis, Econ. Department, University of Colo. at Boulder, Working Paper No. 02-19, 2002).

²¹ UNITED NATIONS. A/HRC/RES/12/24. Paragraph 5. (2009).

²² WORLD TRADE ORGANIZATION. DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH. WT/MIN(01)/DEC/W/2. (2001).

connection, **we reaffirm the right of WTO members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.** (highlighted)

It is important to remember the leading role of the Brazilian government in the approval of the final draft of the Doha Declaration.

The UN also recognized not only the right but also the duty of States to make full use of the TRIPS flexibilities to promote public health.

4. *Recognizes* that the Doha Ministerial Declaration on the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights and Public Health confirms that the Agreement does not and should not prevent States Members of the World Trade Organization from taking measures to protect public health and that the Declaration, while reiterating the commitment to the Agreement, affirms that it can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of the rights of States Members of the World Trade Organization to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all; and further recognizes, in this connection, the right of States Members of the World Trade Organization to use, to the full, the provisions of the above-mentioned Agreement, which provide flexibility for this purpose;²³

UN human rights officials and bodies²⁴ have repeatedly found that the globalization of intellectual property rights can only be squared with human rights if countries are permitted and encouraged to utilize the full scope of intellectual property protective measures provided for in the TRIPS Agreement to protect public health and promote access to medicines.

Specifically regarding the intellectual property and human rights relation, back in the year 2000, the UN Sub-commission on the Protection and Promotion of Human Rights recognized that “*actual or potential conflicts exist between the implementation of the TRIPS Agreement and the realization of economic, social and cultural rights in relation to, inter alia, (...) restrictions on access to patented pharmaceuticals and the implications for the enjoyment of the right to health*”²⁵.

Thereafter, examining the human rights duties of States to take advantage of TRIPS flexibilities to promote access to medicines has been a frequent subject of human rights treaty monitoring bodies²⁶.

²³ UNITED NATIONS. A/HRC/RES/12/24. Paragraph 4. (2009).

²⁴ See, for example, Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health, A/HRC/11/12, Paragraph 27, (2009); Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health, A/63/263, Paragraph 63, (2008); Human Rights and Intellectual Property, Committee on Economic, Social and Cultural Rights [CESCR], E/C.12/2001/15, Paragraph 12, (2001); Report of the High Commissioner, *The Impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights*, E/CN.4/Sub.2/2001/13, Paragraphs 27 and 28, (2001).

²⁵ UNITED NATIONS HIGH COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS. *Intellectual property rights and human rights*. Sub-Commission on Human Rights Resolution 2000/7. Preamble paragraph 11. (2000).

²⁶ See, for example, UNHCR, Committee on the Rights of the Child, *Concluding Observations: Thailand*, Paragraph 58(f), CRC/C/THA/CO/2 (Mar. 17, 2006) (admonishing Thailand to “[e]nsure that regional and other free trade agreements do not have a negative impact on the enjoyment of the right to health”); UNHCR, Committee on the Rights of the Child, *Concluding Observations: Philippines*, Paragraph 59, CRC/C/15/Add.259 (June 3, 2005) (recommending

The CESCR stated that: “any intellectual property regime that makes it more difficult for a State party to comply with its core obligations in relation to health, food, education, especially, or any other right set out in the Covenant, is inconsistent with the legally binding obligations of the State party”²⁷.

Even more categorical, the UN Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights “5. Requests Governments to integrate into their national and local legislations and policies, provisions, in accordance with international human rights obligations and principles, that protect the social function of intellectual property;”²⁸.

This Special Rapporteur has also addressed this subject in his report presented to the UN Human Rights Council in June 2009²⁹, in which is recommended that developing countries should include in their national legislation all of TRIPS flexibilities to promote access to medicines:

97. The Special Rapporteur therefore recommends that developing countries and LDCs should review their laws and policies and consider whether they have made full use of TRIPS flexibilities or included TRIPS-plus measures, and if necessary consider amending their laws and policies to make full use of the flexibilities.

And specified what countries should do to enable the use of TRIPS flexibilities from a right to health perspective³⁰:

27. From a right to health perspective, developing countries and LDCs should be enabled to use TRIPS flexibilities. More particularly, their national laws should incorporate the flexibility to:

- (a) Make full use of the transition periods;
- (b) Define the criteria of patentability;** (highlighted)
- (c) Issue compulsory licences and provide for government use;
- (d) Adopt the international exhaustion principle, to facilitate parallel importation;
- (e) Create limited exceptions to patent rights;
- (f) Allow for opposition and revocation procedures.

that the State use “all the flexibilities reaffirmed by the Doha Declaration . . . to ensure access to affordable medicines”); UNHCR, Committee on the Rights of the Child, *Concluding Observations: Chile*, Paragraph 59, E/C.12/1/Add.105 (Nov. 26, 2004) (encouraging Chile “to provide greater access to generic medicine making use of the flexibility clauses permitted in [TRIPS]”); UNHCR, Committee on the Rights of the Child, *Concluding Observations: Ecuador*, Paragraph 55, E/C.12/1/Add.100 (June 7, 2004) (“strongly urges the State party . . . to make extensive use of the flexibility clauses permitted in [TRIPS] in order to ensure access to generic medicine”).

²⁷ UNITED NATIONS. *SUBSTANTIVE ISSUES ARISING IN THE IMPLEMENTATION OF THE INTERNATIONAL COVENANT ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. Follow-up to the day of general discussion on article 15.1 (c), Monday, 26 November 2001. Human rights and intellectual property. Statement by the Committee on Economic Social and Cultural Rights*. E/C.12/2001/15. Paragraph 12. (2001).

²⁸ UNITED NATIONS HIGH COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS. *Intellectual property rights and human rights*. Sub-Commission on Human Rights Resolution 2000/7. Paragraph 5. (2000).

²⁹ UNITED NATIONS. HUMAN RIGHTS COUNCIL PROMOTION AND PROTECTION OF ALL HUMAN RIGHTS, CIVIL, POLITICAL, ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS, INCLUDING THE RIGHT TO DEVELOPMENT. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover. A/HRC/11/12. Paragraph 97. (2009).

³⁰ Idem. Paragraph 27.

Also to that end, WHO urged its member countries “(2) to consider, whenever necessary, adapting national legislation in order to use to the full the flexibilities contained in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS);”³¹.

As shown, the most important international multilateral organizations that deal with the issue repeatedly stated the prevalence of the right to health over commercial rights. Under binding UN rules, States have the duty to take measures to progressively realize the human right to health and to protect the right to life, including the duty to promote access to medicines. Regarding the relationship between the realization of human rights and intellectual property rights, it has been repeatedly requested by UN that governments integrate into their national legislations and policies, provisions in accordance with international human rights obligations and principles and it has been recognized that any intellectual property regime that makes it more difficult for a State party to comply with its core obligations in relation to health is inconsistent with the legally binding obligations of the State party.

However, as demonstrated above, **the current and urgent situation in Brazil related to ANVISA’s prior consent constitutes a grave violation of human rights. Brazilian government is ceasing an important TRIPS flexibility adopted and supported by organized civil society** - with emphasis on patient and consumers organizations. This is the biggest retrogression that has happened in Brazil in this subject since the early approval of the new Patent Act in 1996 (when Brazil gave up the transition period for developing countries allowed by WTO TRIPS Agreement).

Contact information

ABIA – Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS

Av. Presidente Vargas, 446, 13º andar, Centro, Rio de Janeiro/RJ, Brasil. 20071-907.

Phone: (55) (21) 2223-1040; Fax: (55) (21) 2253-8495.

Email: abia@abiaids.org.br website: www.abiaids.org.br

Contact person: Veriano Terto Jr. (verterto@abiaids.org.br) and Renata Reis (renata@abiaids.org.br)

Conectas Direitos Humanos

Rua Barão de Itapetininga, 93, 5º andar, República, São Paulo/SP, Brasil. 01042-908.

Phone/Fax: (55) (11) 3884-7440.

Email: conectas@conectas.org; website: www.conectas.org

Contact person: Juana Kweitel (juana@conectas.org) and Marcela Vieira (marcela@conectas.org).

³¹ WORLD HEALTH ORGANIZATION. WORLD HEALTH ASSEMBLY. Intellectual property rights, innovation and public health. WHA56.27. Paragraph 2. (2003).

ANEXO II

RELATÓRIO FINAL DO GRUPO
DE TRABALHO
INTERMINISTERIAL DE 2012

**RELATÓRIO DE ANÁLISE E SUGESTÃO DE CRITÉRIOS, MECANISMOS,
PROCEDIMENTOS, OBRIGAÇÕES E POSSÍVEIS INSTRUMENTOS FORMAIS
PARA ARTICULAÇÃO ENTRE A ANVISA E O INPI COM VISTAS À EXECUÇÃO
DO ART. 229-C DA LEI Nº 9.279/1996**

Grupo de Trabalho Interministerial

Instituído pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 1.956, de 16 de agosto de 2011

Prorrogado pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 2.584, de 1º de novembro de 2011

Membros Titulares e Suplentes

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Carlos Augusto Grabois Gadelha (Coordenador)

Zich Moysés Junior (Suplente)

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR

Nelson Fujimoto (Titular)

Leonardo Guerra (Suplente)

ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO

Antonio Carlos Soares Martins (Titular)

Antonio Edgard Galvão (Suplente)

ANVISA

Dirceu Barbano (Titular)

Antonio Carlos Bezerra (Suplente)

INPI

Jorge Ávila (Titular)

Mauro Sodré Maia (Suplente)

Brasília, 19 de Janeiro de 2012

ÍNDICE

I.	INTRODUÇÃO	3
II.	BASES CONCEITUAIS: PRINCÍPIOS E DIRETRIZES	5
III.	PROPOSTA DE FLUXO DE ANÁLISE.....	6

I. INTRODUÇÃO

O presente relatório trata do resultado da análise e proposta de encaminhamentos realizada pelo Grupo de Trabalho Interministerial (GTI) instituído pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 1.956, de 16 de agosto de 2011, e prorrogado pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 2.584, de 1º de novembro de 2011.

O Grupo de Trabalho Interministerial, composto por representantes do Ministério da Saúde (MS), do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), da Advocacia-Geral da União (AGU), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), e coordenado pelo Ministério da Saúde, foi instituído pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 1.956, de 16 de agosto de 2011, prorrogado pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 2.584, de 1º de novembro de 2011, para proceder a análise e sugerir o estabelecimento de critérios, mecanismos, procedimentos e obrigações para articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) com vistas ao cumprimento do disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, além de sugerir os possíveis instrumentos formais para sua execução.

A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à Propriedade Industrial, em seu art. 229-C versa:

“Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. (Incluído pela Lei nº 10.196, de 2001)”

Desta forma, o GTI promoveu a revisão da experiência do processo de anuência prévia pela ANVISA para análise de pedidos de patentes de produtos e processos

farmacêuticos no Brasil e sua inter-relação com o INPI, e também delineou princípios e diretrizes norteadoras e preparou a proposta de fluxo para o processo de anuência prévia.

Ocorreram quatro reuniões presenciais envolvendo todas ou parte das instituições que compõe o GTI. Todas as reuniões foram realizadas na sede do Ministério da Saúde, na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. A seguir estão detalhadas a data das reuniões realizadas e as instituições participantes; e, em anexo, constam as atas e as respectivas listas de presença:

- 14 de setembro de 2011: MS, MDIC, AGU, ANVISA, INPI
- 06 de outubro de 2011: MS, MDIC, AGU, ANVISA, INPI
- 01 de novembro de 2011: MS, MDIC, AGU
- 21 de dezembro de 2011: MS, MDIC, AGU, ANVISA, INPI

II. BASES CONCEITUAIS: PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

As análises, as discussões e as proposições promovidas no âmbito no Grupo de Trabalho Interministerial levaram em consideração os seguintes princípios e diretrizes norteadoras:

- Promover a articulação institucional entre INPI e ANVISA, visando a cooperação para exame de patentes farmacêuticas recomendada pela AGU (pareceres 210/2009 e 337/2011), para melhoria da gestão pública;
- Colaborar para a implementação do Plano Brasil Maior e do Plano Nacional de Saúde, no que tange à Propriedade Intelectual na área farmacêutica;
- Viabilizar uma interação virtuosa entre Inovação e Acesso à Saúde, enquanto fatores complementares numa Política Nacional de Desenvolvimento;
- Compatibilizar os enfoques de Saúde Pública e proteção aos Direitos de Propriedade Industrial no processo de exame e concessão de patentes farmacêuticas, no contexto do atual estágio de desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde no Brasil, consoante com a declaração de Doha da Organização Mundial do Comércio; e,
- Estabelecer um fluxo operacional padrão para exame de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, a ser observado pelas instâncias envolvidas no processo decisório.

A revisão do processo de análise de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos reforçou a necessidade de contemplar a participação da ANVISA na anuência prévia, devendo haver uma interação clara com o INPI nos procedimentos, conforme disposto art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações

relativas à Propriedade Industrial. Neste sentido, e em consonância com as necessidades no âmbito do Sistema Único de Saúde, que se estrutura a partir dos princípios constitucionais da universalidade do acesso, da integralidade e da equidade em saúde, a participação da ANVISA deve ocorrer necessariamente através de uma análise prévia à análise realizada pelo INPI, considerando sua capacitação técnico-científica e com base em critérios pertinentes e relevantes à anuência prévia, com intuito de avaliar o impacto do produto ou processo farmacêutico à luz da saúde pública.

Ressalta-se que a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, reforça esse entendimento no inciso I de seu art. 18, onde versa *que “não são patenteáveis o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas”*

Neste sentido, a Instituição deve analisar a concessão da anuência prévia considerando o conjunto de suas competências institucionais para avaliar de modo conclusivo a anuência (ou a não anuência) dos pedidos de patentes na área farmacêutica com foco, para a tomada de decisão final, nos aspectos relacionados aos princípios citados que norteiam a organização do Sistema Único de Saúde no Brasil.

Entende-se que uma organização eficiente e cooperativa no processo de patenteamento deverá criar um círculo virtuoso entre inovação e acesso, garantindo tanto os princípios da ordem social de universalidade com os princípios da política industrial para estimular a produção e a inovação no País no sentido abrangente do termo.

III. PROPOSTA DE FLUXO DE ANÁLISE

Na proposta ora apresentada pelo Grupo de Trabalho Interministerial, entende-se que ficará mais clara a atuação das duas instâncias (o INPI e a ANVISA), para análise de

pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, num esforço de promover a compatibilização da inovação com o acesso e a saúde pública.

a) Escopo de Atuação

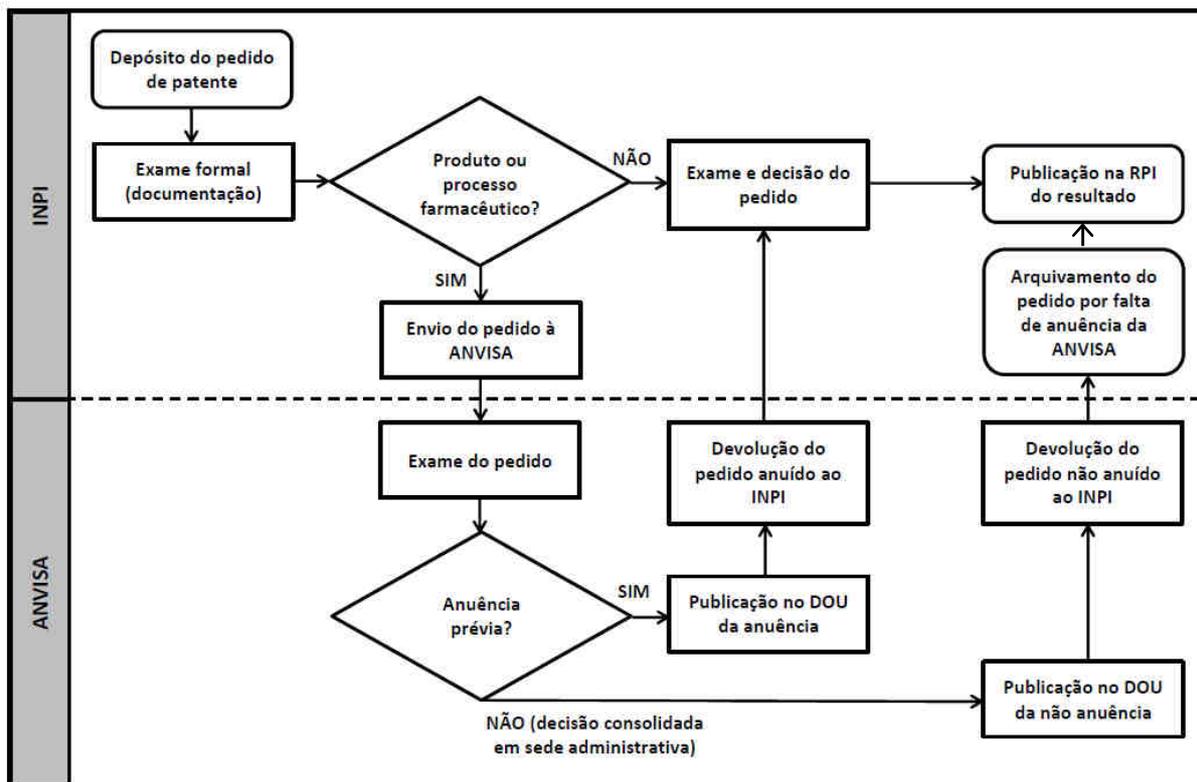
Ao INPI caberá realizar o exame formal inicial da documentação enviada pelo requerente do pedido de patente; a identificação e envio à ANVISA dos pedidos referentes a produtos e processos farmacêuticos; o exame técnico do pedido em caso de concessão de anuência previa pela ANVISA; e, a publicação da concessão da patente ou do arquivamento do pedido, na Revista da Propriedade Industrial (RPI).

À ANVISA caberá proceder ao exame técnico dos pedidos de patente dos produtos e processos farmacêuticos encaminhados pelo INPI e a publicação do parecer no Diário Oficial da União (DOU) anuindo ou não o pedido, enviando a decisão para publicação pelo INPI.

b) Fluxograma

A seguir apresenta-se o fluxograma proposto, bem como seu detalhamento com o passo-a-passo da análise de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos.

Figura 1. Fluxo de Análise para Pedidos de Patentes, envolvendo Anuência Prévia, de Produtos e Processos Farmacêuticos



- PASSO 1: O INPI realizará o exame formal inicial da documentação enviada pelo requerente do pedido de patente;
- PASSO 2: Após o pedido ser aprovado no exame formal, o INPI fará a identificação do tipo de produto e processo e enviará à ANVISA os pedidos referentes a produtos e processos farmacêuticos;
- PASSO 3: A ANVISA procederá ao exame técnico dos pedidos encaminhados pelo INPI e publicará no DOU o parecer de cada pedido anuído ou não;
- PASSO 4: Após publicado seu parecer, a ANVISA devolverá os pedidos ao INPI; e,
- PASSO 5a: Caso o pedido seja anuído pela ANVISA, o INPI procederá ao exame técnico do pedido e publicará a concessão da patente ou o arquivamento do pedido, de acordo com sua avaliação, na Revista da Propriedade Industrial.

- PASSO 5b: Caso o pedido não seja anuído pela ANVISA, o INPI arquivará o pedido e publicará este arquivamento na Revista da Propriedade Industrial.

Com a definição clara e simples deste fluxo de trabalho, entende-se que a eficiência do sistema será significativamente incrementada, pois deixará de haver redundância das análises nos casos de pedidos não anuídos pela Anvisa, respeitando às competências das Instituições criadas ao longo de sua história e o foco prioritário do processo decisório.

c) Mecanismos de Cooperação

Entende-se que com a definição clara dos princípios e diretrizes, do foco prioritário de cada instituição na conclusão de suas análises e dos fluxos e procedimentos mais eficientes, tratados no âmbito do GTI, serão propiciadas melhores condições para uma cooperação interinstitucional mais sistemática. Assim sendo, o Grupo de Trabalho Interministerial considerou desnecessário propor outros instrumentos formais para a cooperação entre a ANVISA e o INPI.

O fortalecimento de um padrão de gestão cooperativo deve ser uma permanente busca para a eficiência na Administração Pública, aliando os objetivos econômicos com os sociais e contribuindo para a Política Nacional de Saúde e para a Política de Desenvolvimento no contexto do Plano Brasil Maior.

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA

Coordenador do Grupo de Trabalho Interministerial

ANEXO III

AÇÃO COLETIVA DA
INTERFARMA DE 2014

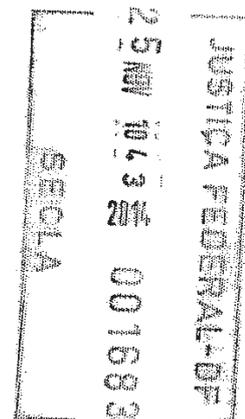
Eduardo Antônio Lucho Ferrão

Advogados Associados

EXCELENTÍSSIMO SENHOR JUIZ FEDERAL DA __ VARA FEDERAL
DA SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL.



Vara 87409-43.2014.4.01.3400



A ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA – INTERFARMA, com sede à Rua Verbo Divino, 1488, Conjunto 7A, São Paulo, SP, CEP 04719-904, inscrito no CNPJ/MF sob nº 31.118.508/0001-12 (“INTERFARMA” ou “Autora”), vem, por seus advogados, nos termos do art. 23 do seu estatuto social, ajuizar, com fundamento no art. 5º, V, da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, a presente

ACÇÃO COLETIVA

contra a AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, agência reguladora portadora do CNPJ 03.112.386/0001-11, com sede no SIA, Trecho nº 5, Área Especial nº 57, Bloco B, Térreo, Brasília, Distrito Federal, CEP 71205-050 (“ANVISA” ou “Ré”), e o INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI, autarquia federal portadora do CNPJ 42.521.088/0001-37, com sede à Rua São Bento, n.º 1, CEP: 20090-010, Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, pelas razões de fato e fundamentos de direito a seguir expostos:

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

I - INTRODUÇÃO

I.1. A regulamentação do art. 229-C da Lei 9.279/96, com a redação dada pela Lei 10.196/01. RDC 45/08. Gênese do problema debatido nesta ação.

1. A Lei 9.279/96 (“Lei de Propriedade Industrial” ou “LPI”), que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, foi publicada no Diário de Justiça da União de 15 de maio de 1996.

2. Em 14 de dezembro de 1999, ou seja, aproximadamente três anos e meio após a publicação, foi editada a Medida Provisória nº 2.006/99, e seguidamente reeditada e renumerada como MP nº 2.105/15 de 2001, foi finalmente convertida na Lei 10.196/01, que, dentre outras disposições, incluiu o artigo 229-C na Lei nº 9.279/96:

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

3. Tal comando, ao inserir no procedimento de patenteamento a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como órgão de pronunciamento necessário, expedido sob forma de “anuência prévia”, levou a Agência a editar regulamentação própria com a finalidade de disciplinar sua atividade no âmbito do exame patentário.

4. A ANVISA, então, passou a atuar de forma absolutamente independente de qualquer prévio alinhamento com outros entes governamentais, especialmente o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), desconsiderando, ademais, o próprio setor regulado.

5. Assim, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 45, de 23 de junho de 2008, que, em seu art. 4º, determinou:

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

“Art. 4º. Após o 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.” (Grifamos)

6. A ANVISA, como se percebe, sem qualquer permissão legal para ir a tanto, investiu-se da missão de verificação dos requisitos de patenteabilidade, inclusive aqueles já aferidos pelo INPI: atividade inventiva, aplicação industrial e novidade.

7. Naturalmente, a opção da ANVISA pela regulamentação autônoma da RDC 45/08 fez surgir uma série de dúvidas e questionamentos que colocaram o INPI e ela em posição de conflito de atribuições, em franco prejuízo para os depositantes dos pedidos patentários, conforme ficará exposto a seguir.

I.2. O conflito entre o INPI e a ANVISA. Invasão, por esta, das atribuições daquele. Posicionamento da AGU nesse sentido. Edição da RDC 21/2013. Agravamento das ilegalidades/inconstitucionalidades.

8. Uma dessas desinteligências foi manifestada na consulta (realizada por *e-mail*) da Procuradoria Federal no INPI dirigida à Adjuntoria de Contencioso da Procuradoria-Geral Federal (PGF).

9. Por meio dela, foi solicitada à PGF orientação acerca da posição a ser tomada no processo judicial nº 2004.51.01513854-1, em trâmite no Tribunal Regional Federal da 2ª Região.

10. Vale reproduzir a parte essencial do relatório da Adjuntoria:

“1. Nos termos do e-mail datado de 22.7.2008 (cópia em anexo), foi-nos encaminhada consulta, pela Procuradoria Federal junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, acerca do

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

procedimento a ser adotado nos autos do Processo nº 2004.51.01513854-1, tendo em vista o acórdão proferido pelo TRF 2ª Região (no julgamento do dia 15/7), quando foi acolhida argumentação defendida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA quanto à legalidade de sua atuação no exame dos requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), efetivado através de Anuência Prévia, nos termos do art. 229-C, introduzido na Lei nº 9.279, de 14.5.1996, pela Lei nº 10.196, de 2001.

1.1 Destaque-se que no e-mail em referência ficou ressaltado que a linha adotada pela Coordenação de Contencioso junto ao INPI sempre foi de rechaçar completamente a forma de atuação da ANVISA, pois eles têm o entendimento de que a anuência prévia dada pela ANVISA é uma repetição da análise já realizada pelo INPI.”

11. A referida consulta deu origem ao Processo nº 00407.005325/2008-71 que, por meio do Parecer nº 210/PGF/AE/2009, de 21 de agosto de 2009, da lavra do Procurador Federal ESTANISLAU VIANA DE ALMEIDA e devidamente subscrito pelo Procurador-Geral Federal MARCELO DE SIQUEIRA FREITAS, conclui resumidamente que:

- a) “Não é atribuição da ANVISA promover exames (avaliação/reavaliação) dos critérios próprios da patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), pois esta é uma atribuição própria do INPI”;
- b) “A ANVISA deve atuar em conformidade com suas atribuições institucionais, ou seja, impedir a produção e comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana”;
- c) “Deve ser editado um Decreto regulamentador, ou firmado um convênio para que se fixe especificamente os procedimentos e obrigações do INPI e ANVISA em relação ao exame de patentes farmacêuticas.”

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

12. Todavia, e como as conclusões contidas no mencionado parecer não atenderam às expectativas da ANVISA, esta apresentou um Pedido de Reconsideração nos autos do mesmo Processo nº 00407.005325/2008-71 alegando:

- a) ser impossível fazer juízo de segurança e eficácia a partir das informações disponíveis em um pedido de patente; e que, ademais,
- b) tais análises seriam da essência do exame executado pela mesma Agência por ocasião da concessão do registro sanitário de medicamentos.

13. Pediu, enfim, que lhe fosse reconhecido e restituído o direito de executar o exame de patenteabilidade baseado nos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

14. O INPI, por sua vez, pugnou pela manutenção do Parecer nº 210/PGF/AE/2009, ressaltando, contudo, e para uma melhor inteligência e efetividade da referida opinião legal, que seria necessário consignar o caráter transitório e restrito da “anuência prévia” somente aos casos de patentes *pipeline*¹.

15. O pedido de reconsideração deu origem ao Parecer nº 337/PGF/EA/2010, de 18 de março de 2010, de autoria do mesmo Procurador Federal, Dr. ESTANISLAU VIANA DE ALMEIDA, concluindo no sentido de rejeitar o pedido de reconsideração, mantendo, integralmente, o Parecer nº 210/PGF/AE/2009, objeto do questionamento.

16. Contudo, contrariando as expectativas geradas após a orientação do Parecer nº 210/PGF/AE/2009 e sua posterior confirmação por meio do Parecer nº 337/PGF/EA/2010, a ANVISA não alterou seu *modus operandi* quanto ao exame de patenteabilidade de produtos e processos farmacêuticos.

17. Foi o caso, por exemplo, do pedido de patente PI 9901279-0 que teve

¹ Patentes *pipelines* são as patentes de importação, de confirmação, de revalidação ou equivalentes previstas nos artigos 230 e 231 da Lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial).

===== EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO =====

===== ADVOGADOS ASSOCIADOS =====

negada sua anuência pela ANVISA sob o fundamento de violação aos artigos 8º e 11º da Lei de Propriedade Industrial (novidade), em flagrante usurpação de competência do INPI.

18. O indicado parecer foi assinado pelo então Coordenador de Propriedade Intelectual da ANVISA, Sr. LUÍS CARLOS WANDERLEY LIMA, em 14 de abril de 2011, e confirmado pelo Dr. DIRCEU BARBANO, em 16 de junho de 2011.

19. Portanto, desde então, houve atuação da ANVISA colidente com a diretriz dos órgãos jurídicos federais, afrontando abertamente a orientação da Procuradoria Geral Federal, órgão da Advocacia Geral da União (AGU).

20. Esse impasse forçou o início, ainda que tardio, de entendimentos entre setores do Governo com o objetivo de *“proceder a análise e sugerir o estabelecimento de critérios, mecanismos, procedimentos e obrigações para articulação entre a ANVISA e o INPI com vistas ao cumprimento do disposto no art. 229-C da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, além de sugerir os possíveis instrumentos formais para sua execução”*.

21. A iniciativa foi formalizada por meio da Portaria MS/MDIC/AGU nº 1.956, de 16 de agosto de 2011, que criou o Grupo de Trabalho Interministerial composto por representantes do Ministério da Saúde, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Advocacia Geral da União, ANVISA e INPI.

22. Lamentavelmente, porém, o relatório do Grupo Interministerial, publicado em 19 de janeiro de 2012, serviu apenas para revelar a absoluta impossibilidade de composição entre os entes governamentais em conflito.

23. De fato, a questão fundamental relacionada à invasão de competência originária do INPI em matéria de exame de critérios de patenteabilidade não foi sequer mencionada no relatório final produzido pelo Grupo de Trabalho, ficando sua conclusão restrita a uma proposta de inversão de fluxo que em nada contribuiu para reduzir as áreas de atrito percebidas até então – e vigentes até hoje.

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

24. Não obstante, a ANVISA decidiu lançar mão da Consulta Pública 66/2012 para propor uma emenda à regulação vigente de modo a adequá-la à recomendação do Grupo Interministerial.

25. Mas não apenas!

26. Valendo-se da iniciativa, a ANVISA foi além e tentou, mais uma vez, reafirmar sua competência para o exame de critério de patenteabilidade, ainda que essa condição não tivesse sido tratada pelo GT e nem mesmo corroborada pelos sucessivos pareceres exarados pela AGU.

27. Nesse rumo, a ANVISA, em 10 de abril de 2013, editou a RDC 21/2013 que, dentre outras providências, deu nova redação para o parágrafo 1º do artigo 4º da RDC 45/2008:

“Art. 4º 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.

§ 1º. 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 âmbito do SUS e não atender aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela n.º. 9.279, de 1996.

§2º 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.

§3º 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,

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

substância pertencente à destinação terapêutica listada nas Portarias supracitadas.” (Grifamos).

28. Assim, diante de toda a dicção do segundo inciso, fica claro que:
- a) a ANVISA extrapolou a competência de analisar os requisitos da patente em prol da saúde pública; como também,
 - b) atribuiu-se, arbitrariamente, a competência de apreciar requisitos e critérios de patenteabilidade em concorrência com o INPI, utilizando, para tanto, do instrumento jurídico da resolução da diretoria colegiada, manifestamente impróprio para tal;
 - c) investiu-se, desarrazoadamente, no poder de pronunciar-se de modo contrário à concessão de uma patente em razão de o objeto do procedimento ser de interesse do Sistema Único de Saúde.

29. Imperioso ressaltar, desde logo, que a redação do artigo 229-C da Lei nº 9.279/96, ao determinar a anuência prévia da ANVISA no processo de concessão de patentes de medicamentos, não autoriza a reavaliação dos requisitos de patenteabilidade da atividade inventiva, da novidade e da aplicação industrial.

30. Deveras, a anuência prévia positivada no mencionado artigo deve se limitar aos aspectos de saúde pública, já que somente ao INPI cabe verificar requisitos técnicos atinentes à patente, conforme ficará mais adiante explicado.

I.3. A pretensão da INTERFARMA nesta ação coletiva. Reconhecimento da ilegalidade/inconstitucionalidade dos §§ 1.º, II e 3.º da RDC 45/01 com a redação dada pela RDC 21/13. Determinação de sua não aplicação aos associados da autora.

31. A INTERFARMA, por conseguinte, contrapõe-se à tentativa da ANVISA de se substituir ao Congresso Nacional utilizando-se de regulamentos sem consistente base legal e constitucional.

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

32. Por isso, a Associação Autora ajuíza a presente ação coletiva visando obstar a aplicação do inciso II do §1º e do §3º, ambos do art. 4º da RDC 45/01, com a redação dada pela RDC 21/2013 contra seus associados, evitando-se a continuação de seus danosos e irreparáveis efeitos.

33. Frise-se que a medida irregular da Agência Requerida impacta negativamente as indústrias farmacêuticas de pesquisa e os consumidores, além de produzir inúmeras outras danosas consequências socioeconômicas.

34. Mas não é tudo.

35. Além de se atribuir irregularmente uma competência, a Agência Requerida se furtou a apresentar qualquer evidência científica ou analítica apta a demonstrar, sob as devidas bases técnicas, como tal atribuição de competência servirá à saúde pública, denotando, por conseguinte, o cabal desserviço do ato normativo impugnado ao interesse público primário.

36. A Autora, à vista disso, rechaça, fortemente, que uma agência reguladora, violando o princípio administrativo da especialidade², possa, ilegal e inconstitucionalmente, atribuir-se competência extravagante, sobretudo quando ressaí sua inaptidão técnica para a missão atribuída e a evidente desarrazoabilidade das normas ora questionadas.

37. Em suma, a presente Ação Coletiva versa sobre a ilegalidade/inconstitucionalidade da redação dada pela RDC 21/2013 ao parágrafo 1º, inciso II, e parágrafo 3º, ambos do artigo 4º da RDC 45/2008, eis que está evidente que:

a) A ANVISA não possui competência para, por meio de resolução própria, atribuir-se competência concorrente às definidas, por lei, ao INPI. O art. 3º do Decreto nº 3.029/99 restringe a atuação da ANVISA a regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública e, em seu parágrafo 1º, inciso I, restringe aos “*medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e*

² Art. 37, inciso XIX da Constituição Federal.

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

demais insumos, processos e tecnologias". Não há, no caso concreto, nem uma coisa, nem outra. Desse modo, somente uma lei em sentido formal, explícita quanto ao ponto, poderia promover a alteração da competência da ANVISA para a área de propriedade industrial, permitindo, de maneira expressa, que esta revisasse os requisitos de patenteabilidade. A Lei 10.196/01 não foi a tanto. Como é sabido, um dos pressupostos de validade do ato administrativo é a competência. Induidoso, portanto, que a RDC 21/2013 é um regulamento autônomo, o que viola os princípios constitucionais da legalidade e separação de poderes;

b) A atuação da ANVISA, na espécie, viola, por igual, o princípio da motivação e não satisfaz os requisitos do devido processo legal. A ANVISA tem o dever de embasar seus atos em motivos apropriados. Ao editar a RDC 21/2013, ela deixou de apresentar os motivos que justificaram sua publicação (v.g., estudos técnicos, relatórios respondendo às diversas questões apresentadas pelas contribuições contrárias à resolução), bem como fracassou totalmente em abordar o mérito da grande maioria das manifestações e documentos submetidos por meio da consulta pública que precedeu a edição da RDC 21/2013; e

c) A ANVISA não produziu um relatório capaz de subsidiar a razoabilidade da medida e amparar as suas disposições. A regulação pelo Governo deve se basear no equilíbrio entre os princípios constitucionais reconhecidos e os direitos fundamentais, na forma exigida pelos princípios gerais da razoabilidade e da proporcionalidade. A ANVISA atribuiu para si competência estabelecida por lei³ ao INPI, sem jamais ter se preocupado em produzir um relatório tendente a demonstrar qualquer avaliação adequada ou prova de que a saúde pública seria beneficiada, i.e., o porquê da adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito da medida.

38. Tais fundamentos serão desenvolvidos em pormenor doravante.

³ Lei nº 5.648/70

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

II - O CABIMENTO DA AÇÃO COLETIVA E DA LEGITIMIDADE ATIVA DA INTERFARMA

39. O art. 1º, IV, da Lei n.º 7.347/85 (a "Lei de Ação Civil Pública" ou "LACP"), permite que uma ação coletiva proteja "*qualquer outro interesse difuso ou coletivo*".

40. Também é concebível propor uma Ação Coletiva (ou ação civil pública) para a proteção de direitos individuais homogêneos, conforme previsto no art. 81, III, do Código de Defesa do Consumidor (o "CDC"), combinado com o art. 21 LACP, que estabelecem que "*aplicam-se à defesa dos direitos e interesses difusos, coletivos e individuais, no que for cabível, os dispositivos do Título III, da lei que instituiu o Código de Defesa do Consumidor*".

41. Considerando serem direitos coletivos aqueles "*transindividuais de natureza indivisível de que seja titular grupo, categoria ou classe de pessoas ligadas entre si ou com a parte contrária por uma relação jurídica base*" (CDC, art. 81, II, do CDC), é evidente que eles estão presentes em um pedido de anulação da RDC 21/2013 que alterou a redação do inciso II do parágrafo 1º, combinado com o parágrafo 3º, ambos do artigo 4º da RDC 45/2008.

42. Ressalte-se, ainda, que o e. Superior Tribunal de Justiça⁴ há muito reconhece a possibilidade de se propor ação coletiva contra atos administrativos-normativos de efeitos concretos, afastando-se, nesse caso, a alegação de ação contra lei em tese.

43. Em suma, é cabível a presente Ação Coletiva, com o objetivo de proteger a livre iniciativa dos fabricantes de medicamentos contra as ilegalidades e inconstitucionalidades da RDC 21/2013.

44. No que se refere à legitimidade da Autora, estabelece a Constituição Federal ("CF"), em seu art. 5º, XXI, que "*as entidades associativas, quando expressamente autorizadas, têm legitimidade para representar seus filiados*".

⁴ Mandado de Segurança n.º 6.318 - DF, STJ, 3ª Seção, Rel. Min. Fernando Gonçalves DJ 13-09-1999, p. 40.

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

judicial ou extrajudicialmente”.

45. O escopo de atuação da Autora é muito amplo e inclui a possibilidade de representação dos interesses da categoria econômica definida como indústria farmacêutica de pesquisa, tendo entre seus associados os principais titulares de patentes farmacêuticas depositadas no país.

46. Daí se depreende, inequivocamente, a pertinência temática para a propositura da presente ação coletiva (adequação entre o objeto da ação e a finalidade institucional da Associação Autora).

47. Demais disso, a Autora está expressamente autorizada, por Assembleia, a aviar a presente demanda.

48. Sendo assim, não resta dúvida de que a Autora está material e processualmente apta a propor ação coletiva em prol da categoria econômica da indústria farmacêutica de pesquisa, visando à anulação de certa disposição da RDC 21/2013.

III - MÉRITO

III.1. - A ANVISA Abusou da sua competência ao promulgar a RDC 21/2013

III.1.1. - Princípios da Legalidade, da Separação de Poderes e da Especialidade

49. Apenas uma lei em sentido estrito, ato de normatividade primária, constitucionalmente válida, aprovada pelo Congresso Nacional, poderia alterar a competência da ANVISA.

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

50. Somente então, em decorrência da cogitada lei, uma resolução poderia ser promulgada para regular a maneira como o conteúdo do diploma legal seria implementado.

51. Entretanto, não há lei, geral ou específica, tratando de alteração da competência da ANVISA ou do INPI, no pormenor que se está a tratar: a apreciação dos requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), assim como a interdição do patenteamento daquilo que se reputa estratégico para o SUS.

52. O Estado Brasileiro, como se sabe, está alicerçado no princípio da legalidade, segundo o qual *“ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”* (art. 5º, CF)⁵.

53. Portanto, repita-se, somente a lei (em sentido formal, ou seja, aquela emanada regularmente do Poder Legislativo) pode estabelecer direitos e obrigações adicionais àqueles já previstos e consistentes com aqueles fixados pela Constituição Federal.

54. Nesse passo, cabe lembrar que as agências reguladoras são entidades do Poder Executivo cujas atribuições, escopo e limites precisam ser descritos pelo Poder Legislativo, em lei.

55. Na ausência de lei, não pode haver delegação válida de poder e, conseqüentemente, os atos regulatórios das agências serão considerados

⁵ “O artigo 5º, II, da Constituição Federal expressamente determina que: ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei. Note-se que o preceptivo não diz ‘decreto’, ‘regulamento’, ‘portaria’, ‘resolução’ ou qualquer coisa similar. Exige lei para que o Poder Público possa impor obrigações aos administrados. O fato é que a Constituição, em consonância com as experiências firmadas por suas antecedentes republicanas, não tolera que um Executivo que editasse regulamentos que pudesses, por si só, interferir na liberdade ou propriedade das pessoas. Em suma, o Direito Constitucional abarca totalmente o que é referido como princípio da legalidade na sua mais completa extensão. Em consequência, como Pontes de Miranda, podemos afirmar que: *“Onde se estabelecem, alteram ou extinguem direitos, não há regulamentos – há abuso do poder regulamentar, invasão de competência legislativa. O regulamento não é mais do que auxiliar das leis, auxiliar que sói pretender, não raro, o lugar delas, mas sem que possa, com tal desenvoltura, justificar-se e lograr que o elevem à categoria de lei. (...)”* (CELSO ANTÔNIO BANDEIRA DE MELLO, *Curso de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro: Malheiros, 2007, p. 328).

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

autônomos, i.e., estarão fora dos limites da competência normativa dessas agências.

56. O poder normativo das agências reguladoras é, por definição, limitado a expedir atos normativos secundários, subordinados à existência e ao escopo previstos em um ato normativo primário (lei anterior) exprimindo a vontade democrática do povo⁶.

57. Regulamentos em áreas fora da competência da agência ou em contrariedade com a lei são nulos por ofensa frontal aos princípios fundamentais da legalidade e da separação de poderes⁷.

58. No caso ora vertido, há violação chapada ao princípio administrativo da especialidade, uma vez que:

⁶“Deveras, as leis provêm de um órgão colegiado - o Parlamento - no qual se congregam várias tendências ideológicas, múltiplas facções políticas, diversos segmentos representativos do espectro de interesses que concorrem na vida social, de tal sorte que o Congresso se constitui em verdadeiro cadinho onde se mesclam distintas correntes. Daí que o resultado de sua produção jurídica, as leis - que irão configurar os direitos e obrigações dos cidadãos -, necessariamente terminam por ser, quando menos em larga medida, fruto de algum contemperamento entre as variadas tendências. Até para a articulação de uma maioria são necessárias transigências e composições, de modo que a matéria legislada resulta como o produto de uma interação, ao invés da mera imposição rígida das conveniências de uma única linha de pensamento.

Com isto, as leis ganham, ainda que em medidas variáveis, um grau de proximidade em relação à média do pensamento social predominante muito maior do que o que ocorreria caso fossem a simples expressão unitária de uma vontade individual, embora representativa, também ela, de uma das facções sociais.

Se fosse possível, mediante simples regulamentos expedidos por presidente, governador ou prefeitos, instituir deveres de fazer ou não fazer, ficariam os cidadãos à mercê, se não da vontade pessoal do ungido no cargo, pelo menos, da perspectiva unitária, monolítica, da corrente de pensamento de que estes se fizessem porta-vozes.” (CELSO ANTÔNIO BANDEIRA DE MELLO, *Curso de Direito Administrativo*, 28 ed., São Paulo: Malheiros, 2011, pp. 367-8).

⁷ “Quanto à *delegação de poder*, cabe lembrar que a Constituição vigente, ao contrário das anteriores (desde a de 1891 até a de 1967), não vedou expressamente a delegação de poder, o que vem permitindo a alegação de que, se não proibiu, é porque permitiu. No entanto, a omissão da norma é irrelevante para a conclusão de que a delegação é incompatível com a forma como o princípio da separação de poderes foi disciplinado pela Constituição. Ela não só adotou expressamente esse princípio, no artigo 2º, como disciplinou detalhadamente as hipóteses em que um Poder pode exercer atribuição de outro.” (MARIA SYLVIA ZANELLA DI PIETRO in “Limites e função reguladora das agências diante do princípio da legalidade”. *Direito regulatório – Temas polêmicos*. Belo Horizonte: Fórum. 2003. p. 44).

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

a) as Entidades Estatais “*não podem abandonar, alterar ou modificar os objetivos institucionais a que vinculados pela lei de criação/fundação*” e que,

b) em relação a “*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*”⁸”.

59. Desse modo, os poderes normativos das agências reguladoras pressupõem que estes somente existirão validamente se a lei houver estabelecido parâmetros objetivamente cognoscíveis (os chamados *standards*) sobre:

a) a matéria substantiva que se sujeitará a esse poder normativo (e.g. requisitos de patenteabilidade); e

b) os precisos limites e finalidades para o exercício desse poder normativo, para além dos quais ele se transmuda em poder de legislar, sendo certo que o poder para tanto é privativo do Congresso Nacional.

60. Conforme esclarece JOSÉ CARLOS FRANCISCO, “*não se pode falar em dar ‘cheque em branco’ às agências, mas sim atribuição de competências mediante standards que configurem princípios inteligíveis (...)*”⁹.

61. Assim sendo, um ato regulatório não pode substituir um ato normativo primário, *i.e.*, uma lei em sentido estrito.

62. A doutrina prestigiada é unânime em afirmar que a Constituição Federal, em situações como a presente, rejeita o regulamento autônomo, o qual se materializa quando a Administração Pública usurpa a competência exclusiva do Poder Legislativo para promulgar leis primárias.

⁸ TRF-1 - AC: 36427 DF 0036427-98.2009.4.01.3400, Relator: Desembargador FEDERAL Jirair Aram Meguerian, Data de Julgamento: 19/11/2012, SEXTA TURMA, Data de Publicação: e-DJF1 p.1373 de 18/01/2013.

⁹ “Agência Reguladora: Atividade Normativa”, *Revista de Direito da Associação dos Procuradores do Novo Estado do Rio de Janeiro*, vol. XI, Coord. Alexandre Santos Aragão, p. 139.

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

63. Os princípios mencionados acima já se encontram sedimentados nos Tribunais Superiores.

64. Basta dizer, a título exemplificativo, que o e. STJ já decidiu diversas vezes que “[o]s regulamentos autônomos, como ordens normativas secundárias, são interditados pelo direito público brasileiro, informado pelo Princípio da Legalidade(...)”¹⁰.

65. Conforme será analisado no próximo capítulo, as redações dadas pela RDC 21/2013 à segunda parte do inciso II do parágrafo 1º e parágrafo 3º, ambos do artigo 4º da RDC 45/2008, caracterizam regulamento autônomo, eis que preenchem uma lacuna nunca ocupada, disciplinada, desbravada por um ato normativo primário, uma lei, cuja elaboração, repita-se, é expressamente imposta pela Constituição ao Poder Legislativo Federal.

III.1.2. Ainda os princípios da Especialidade, Legalidade e Separação de Poderes. A ANVISA extrapola a sua competência ao analisar critérios formais de patenteabilidade na ausência de lei. Precedentes do TRF da Primeira Região.

66. É sabido que o INPI, consoante as dicções das Leis 5.648/1970 e 9.279/1998 tem por finalidade executar as normas que regulam a propriedade industrial.

67. Lado outro, a ANVISA, na conformidade da Lei 9.782/1999, tem por finalidade promover a proteção da saúde da população, por intermédio de controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

68. Apesar da clareza dessa distinção de atribuições, a ANVISA parece acreditar que possui discricionariedade e competência ilimitadas para regular

¹⁰REsp nº 729.014/PR, 1ª Turma, Ministro Relator Luiz Fux, julgado em 09.11.2007 (grifo nosso).

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

todos e quaisquer requisitos de patenteabilidade de medicamentos, baseada em um entendimento excessivamente amplo e isolado de uma disposição da Lei 9.279/96.

69. Nos termos do já transcrito artigo 229-C da mencionada Lei, “*A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*”.

70. Entretanto, isso não pode, de forma alguma, ser interpretado no sentido de que à ANVISA é atribuído um *bill* de indenidade para regular e editar leis primárias acerca de todas as questões envolvendo patenteabilidade de medicamentos.¹¹

71. Pelo contrário, a ANVISA nunca deve perder de vista que a sua competência se limita ao controle e à fiscalização em prol da saúde pública e não a uma atuação abrangente para regulamentar todo e qualquer aspecto de patentes de medicamentos.

72. Antevendo o risco de que a ANVISA poderia agir *ultra vires*, o legislador foi cuidadoso ao consagrar expressamente o princípio da legalidade no *caput* do art. 8º da Lei 9.782/99 (“Lei da ANVISA”), fazendo referência expressa ao dever da ANVISA de só agir, frise-se, “respeitada a legislação em vigor”.

73. Em outras palavras, o Congresso Nacional reforçou que a competência específica da ANVISA relativa a questões substanciais, que envolvem produtos capazes de representar risco à saúde, deve ser baseada (a) em lei anterior que abranja a mesma matéria e (b) permaneça sujeita aos padrões e limites estabelecidos em tal lei.

74. Por essas razões, o c. Tribunal Regional Federal da Primeira Região, recentemente, posicionou-se da seguinte forma:

¹¹ A linguagem do art. 229-C, por si só, não representa uma delegação válida do poder regulamentar para reanalisar critérios de patenteabilidade. De acordo com DINORÁ ADELAIDE MUSETTI GROTTI, “[a] constitucionalidade da lei atributiva depende de o legislador haver estabelecido *standards* suficientes, pois do contrário haveria delegação pura e simples de função legislativa.” (“Agências Reguladoras” Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico, Salvador, Instituto de Direito Público da Bahia, n.º 6, maio / junho / julho de 2006. Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com.br>> Acesso em: 10 de fevereiro de 2011).

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

“ADMINISTRATIVO. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. INVENTO FARMACOLÓGICO. PATENTE. ANVISA. ANUÊNCIA PRÉVIA. LEI 9.279/1996. EXAME DOS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE. IMPOSSIBILIDADE.

I - Preliminar de inadequação da via eleita que se afasta, pois não estão em discussão os critérios ou a forma como a ANVISA realiza o exame dos requisitos de patenteabilidade quando dos pedidos de anuência prévia, mas sim se ela teria competência para tanto, matéria eminentemente de direito e, portanto, possível de ser examinada pela via do mandado de segurança.

II - Entidades Estatais não podem abandonar, alterar ou modificar os objetivos institucionais a que vinculados pela lei de criação/fundação - princípio administrativo da especialidade - CF art. 37, XIX.

III - INPI - Leis 5.648/1970 e 9.279/1998 - finalidade de executar as normas que regulam a propriedade industrial.

IV - ANVISA - Lei 9.782/1999 - finalidade de promover a proteção da saúde da população, por intermédio de controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

V - Lei posterior, cuja norma não tenha expressamente alterada a finalidade institucional, não pode acrescer rol de atribuições por mera interpretação extensiva ou integração.

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

VII - Não são patenteáveis o que for contrário à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde públicas.

VIII - O objetivo maior da disposição contida no art. 229-C da LPI é possibilitar que a ANVISA, autarquia dotada de quadros funcionais mais bem preparados que o INPI em matéria de saúde pública, quando do exame da anuência prévia, possa evitar o registro de produtos e processos farmacêuticos contrários à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde públicas.

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

IX - 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.

X - Parecer 210/PGF/AE/2009, de 16.10.2009, da Advocacia-Geral da União, no sentido de que não é atribuição da ANVISA promover exames (avaliação/reavaliação) dos critérios técnicos próprios da patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) e de que, para fins do art. 229-C da Lei 9.279/1996 (LPI), deve a agência reguladora atuar em conformidade com as suas atribuições institucionais, nos termos do art. 6º da 9.782/1999, quais sejam: impedir por meio do controle sanitário a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana.

XI - Eventual deferimento da anuência prévia ao pedido de patenteamento não implica em liberação do produto para a produção e comercialização, já que, no momento oportuno, a autarquia terá a oportunidade de avaliá-lo com base nos critérios necessários para o registro do produto constantes do art. 16 da Lei 6.360/1976, ocasião, inclusive, em que o pedido de registro poderá ser indeferido, caso não fique demonstrada a segurança e a eficácia terapêutica da droga.

XII - Recurso de apelação e remessa oficial a que se nega provimento.”

(AC 0036428-83.2009.4.01.3400 / DF, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL JIRAIR ARAM MEGUERIAN, SEXTA TURMA, e-DJF1 p.215 de 03/10/2014)

75. A ementa, por si mesma, esclarece, por completo, a correção dos argumentos expendidos pela Autora e ampara, às inteiras, a pretensão aqui manejada.

76. O voto condutor do julgamento acima, em suporte à sua fundamentação, traz outros precedentes do c. TRF da Primeira Região, destacando-se o adiante transcrito:

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

“ADMINISTRATIVO. CONCESSÃO DE PATENTES DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS. EXAME DA ATIVIDADE INVENTIVA.

1. A proteção da propriedade industrial, inclusive patentes de invenção, foi erigida à categoria de direito fundamental pela Constituição de 1988 (art. 5º, XXIX). Incumbe ao INPI, nos precisos termos do art. 2º da Lei nº 5.648/70, executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial. Toca-lhe, nesse contexto, estabelecer as condições do pedido de patente (art. 19 da Lei nº 9.279/96). Os requisitos de patenteabilidade da invenção são aqueles relacionados no art. 8º da mesma lei (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial).

2. A ANVISA tem por fim institucional promover a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, cabendo-lhe, outrossim, ‘regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública’ (arts. 6º e 8º da Lei nº 9.782/99).

3. Com a edição da Medida Provisória 2006/1999 (posteriormente convertida na Lei nº 10.196/2001) - diploma que incluiu na Lei de Propriedade Industrial a figura da anuência prévia (art. 229-C) -, os pedidos de patentes de fármacos passaram a submeter-se ao obrigatório crivo daquela agência reguladora.

4. A nova 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. É a oportunidade de a autarquia ‘antecipar sua atuação administrativa de vigilância sanitária, pronunciando-se sobre eventuais riscos à saúde - o que antes só ocorria com a efetiva comercialização do produto no mercado, podendo agora fazê-lo antes da concessão da carta-patente’ (TRF2, Apelação Cível 200551015004279/RJ, Rel. Desembargador Federal Messod Azulay Neto, Segunda Turma Especializada, E-DJF2R 07/06/2010, p. 107/108).

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

5. Essa é a única interpretação razoável a ser extraída da dicção do art. 299-C da Lei nº 9.279/96, porquanto cabe à agência reguladora, quando de ‘sua anuência prévia, dizer se há algum óbice, na área de saúde pública, à concessão da patente, isto com base no disposto na Lei n. 9.782/99 e na medida de sua competência’ (Apelação Cível 417719, Proc. 200451015170540/RJ, Rel. Desembargador Federal Messod Azulay Neto, Segunda Turma Especializada, E-DJF2R 07/05/2010, P. 164/165). Daí não se sustentar o entendimento de que a aplicação do art. 229-C da Lei nº 9.279/96, dispositivo reputado inconstitucional pelo prolator da decisão agravada, deve ser afastada na espécie.

6. A negativa de anuência prévia ao pedido de patente depositado pela agravada teve por fundamento a inexistência de ‘atividade inventiva’, tal como referida nos arts. 8º e 13 da Lei nº 9.279/96 - requisito este aferível, repita-se, pelo INPI -, donde a inafastável conclusão de que a agência reguladora extrapolou sua competência institucional, conduzindo-se de forma a invadir a esfera de atuação da autarquia incumbida de examinar o atendimento dos critérios de patenteabilidade.

7. Cumprindo determinação contida na decisão agravada, a ANVISA encaminhou o processo ao INPI. 8. Agravo de instrumento provido em parte, apenas para afastar o entendimento, assim lançado na decisão impugnada, de que o art. 229-C é inconstitucional.”

(AG 0032743-44.2013.4.01.0000 / DF, Rel. DESEMBARGADORA FEDERAL SELENE MARIA DE ALMEIDA, QUINTA TURMA, e-DJF1 p.270 de 13/12/2013.)

77. Portanto, a anuência prévia para a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos, estabelecida pelo art. 229-C da Lei 9.279/96, não tem a amplitude que a ANVISA pretende e que adotou com o ato normativo impugnado.

78. Com efeito, a interpretação lógica e sistemática do referido dispositivo, coerente com o sistema jurídico de propriedade industrial, é que essa

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

anuência se limita à verificação dos aspectos de saúde pública e vigilância sanitária, pois aí reside a finalidade institucional para a qual a ANVISA foi criada, conforme estabelecido no art. 6 da Lei 9.782/99.

79. Esse também é o entendimento da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual que, por meio de sua Resolução nº 76¹², posicionou-se claramente contrária ao exame de critério de patenteabilidade por parte da ANVISA por entender que tal prerrogativa extrapola sua competência legal.

80. Como é sabido, a ANVISA e o INPI possuem atribuições diversas e não se justifica que elas entrem em choque, que se sobreponham, sob pena de amesquinamento do papel do INPI.

81. A ANVISA deve se restringir à aferição de um efetivo dano à saúde, na forma do artigo 18, inciso I, da Lei n. 9.279/96:

“Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;”

82. Na prática, isso significa averiguar se o objeto do pedido de patente diz respeito à lista de substâncias proscritas do território nacional, tal como regulamentado, atualmente, pela Portaria MS 344/98, mais especificamente a chamada LISTA F e se, a partir disso, é possível extrair algum risco à saúde pública.

83. O INPI, por sua vez, afere o requerimento de concessão de patente de um produto ou processo farmacêutico sob o ângulo da novidade, da atividade inventiva e da aplicação industrial.

84. São apreciações distintas que não deveriam obstaculizar o direito do depositante, preenchidos os requisitos legais para a concessão patentária, dentro dos limites competenciais naturais e razoáveis de cada uma dessas entidades.

¹²

<http://abpi.org.br/biblioteca2a.asp?Ativo=True&linguagem=Português&secao=Biblioteca&subsecao=Resoluções da ABPI&id=79>

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

85. Todavia, discrepando do bom senso, e, portanto, do juridicamente admissível, a RDC 21/2013 permite que a ANVISA imponha restrições à determinada patente de medicamento sem que, no entanto, se ampare em questões relacionadas à saúde pública, concorrendo com a análise realizada no âmbito do INPI por meio de uma lógica tortuosa que relaciona o mérito patentário com o interesse do Sistema Único de Saúde.

86. Cabe aqui indagar: quais são os elementos objetivos que permitem depreender que o exame da ANVISA será mais apurado e consistente do que aquele realizado pelo INPI (no que se refere à novidade, atividade inventiva e à aplicação industrial)?

87. A realidade aponta que nenhum, ou seja, sendo o INPI o órgão por excelência – e definição legal – capacitado a realizar o exame patentário, há que se presumir que sua análise técnica será muito melhor realizada que a do órgão de saúde pública.

88. É assim que ocorre em todos os demais países do mundo!

89. A adoção da proibição de uma patente por um critério de índole política, como o acima mencionado, desafia a glosa judiciária, pois é inconcebível que esse tipo de opção seja adotada fora do âmbito do Congresso Nacional.

90. Portanto, segundo a mesma lógica, a redação dada ao artigo 4º, 1º parágrafo, inciso II, e parágrafo 3º, ambos da RDC 45/2008, ao outorgar para ANVISA competência definida por lei ao INPI, constitui manifesto exemplo de regulamento autônomo abusivo, desarrazoado, desproporcional, rejeitado pela Constituição Federal, sobretudo à vista dos princípios da legalidade, separação dos poderes e da especialidade.

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

III.1.3. A gravidade do dano gerado às associadas da Autora. Procedimentos mais longos e paralisados. Desestímulo à inovação e ao patenteamento no Brasil.

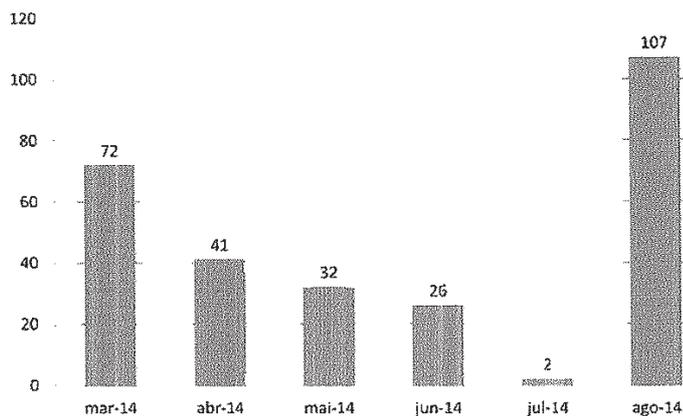
91. A gravidade da situação pode ser demonstrada pelo acompanhamento sistemático que a Requerente faz do fluxo INPI-ANVISA-INPI para as patentes farmacêuticas, conforme publicação no Diário Oficial da União – DOU.

92. Tomando apenas o período de março a agosto/2014, vê-se que o INPI encaminhou 280 pedidos de patente para a ANVISA, enquanto a ANVISA retornou 203 pedidos examinados no mesmo período, ou seja, uma defasagem permanente e acumulativa de quase 30%.

93. Isso fez com que a ANVISA levasse em média pouco mais de 1 ano para examinar os pedidos de patente a ela encaminhados nesse período, sendo que, nos meses julho e agosto, o número de pedidos devolvidos foi igual a ZERO!

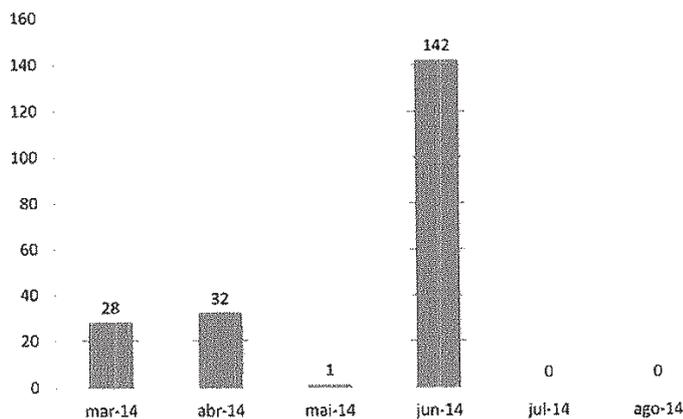
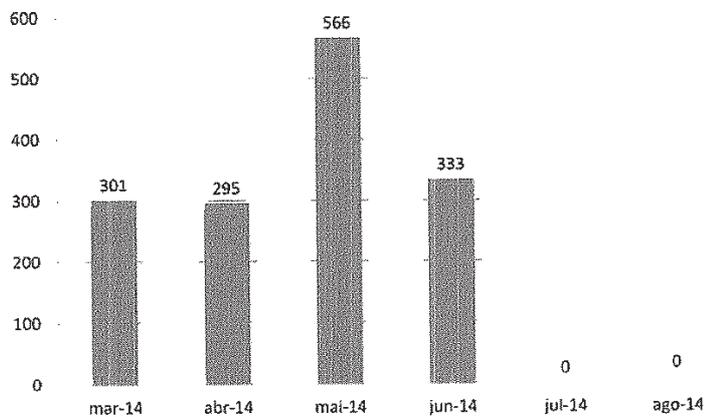
94. Eis uma representação gráfica dessa situação:

NÚMERO DE PEDIDOS DE PATENTE ENCAMINHADOS PELO INPI À ANVISA



EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

NÚMERO DE PEDIDOS DE PATENTE ENCAMINHADOS PELA ANVISA AO INPI**TEMPO MÉDIO EM DIAS TRANSCORRIDO PARA A ANVISA ENCAMINHAR OS PEDIDOS DE PATENTE DE VOLTA AO INPI**

95. O problema aumenta em outra perspectiva.

96. Uma vez devolvido pela ANVISA, o pedido de patente eventualmente não anuído não pode ser analisado pelo INPI - justamente porque inexistente

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

previsão legal que permita ao órgão patentário revisar ato administrativo emanado da autoridade sanitária !

97. Nesse passo, como o examinador do INPI não necessariamente concordará com a decisão de não anuência adotada pela ANVISA, os pedidos de patente restarão indefinidamente condenados a um limbo administrativo – nem concedidos, nem negados – em flagrante prejuízo ao requerente da patente e à sociedade em geral que terá indevidamente cassado seu direito de acesso a medicamentos inovadores.

98. Essa, inclusive, é a razão que coloca o INPI no polo passivo: a de que, existindo orientação da AGU no sentido de que a competência para analisar os requisitos da novidade, da atividade inventiva e da aplicação industrial lhe pertence, deve ele exercê-la sem se limitar por Resoluções ilegais da ANVISA, ou por pronunciamentos desta desautorizados pelo ordenamento jurídico.

III.2. Princípios da Motivação e do Devido Processo Legal – A ANVISA não apresentou “Motivos Determinantes” e não seguiu os requisitos de um Devido Processo Regulatório

III.2.1. Princípio da Motivação – A ANVISA não satisfaz os elementos de motivação obrigatórios para a RDC 21/2013

99. O art. 2º da Lei n. 4.717, de 1965 (também conhecida como “Lei da Ação Popular”) determina que todos e quaisquer atos administrativos devem respeitar cinco elementos obrigatórios, sob pena de serem anulados, ou seja: (a) competência, (b) a forma, (c) objeto, (d) motivação e (e) finalidade (objetivos).

100. Da mesma forma, o art. 2º da Lei n. 9.784/99, estabelece que “[a] *Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.*”

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

101. O mesmo diploma legal passa a exigir “*indicação dos pressupostos de fato e de direito que determinarem a decisão [administrativa]*” (art. 2º, parágrafo único, VII); e determina que “[*o*]s atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos quando neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses” (art. 50, caput e I), “*imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções*” (art. 50, II).

102. A par disso, o art. 50, § 1º, desse mesmo Diploma, estabelece que a motivação deve ser “*explícita, clara e congruente*”.

103. Nenhum dos requisitos foi respeitado pela ANVISA quando da publicação da RDC 21/2013.¹³

104. Além do acima exposto, o art. 31, caput e § 1º, da Lei 9.784/99 estabelece que, antes de uma consulta pública, o órgão competente deve publicar as suas razões para realizar este processo em meios oficiais “*a fim de que pessoas físicas ou jurídicas possam examinar os autos*” e ofereçam alegações escritas.

105. Se as agências não conseguem revelar as suas motivações e intenções, é impossível que as partes interessadas se envolvam devidamente no processo de tomada de decisão.

106. Sem o fornecimento dos documentos que motivam a posição da Agência, é impossível discutir pontos de vista ou debater ideias.

107. A ANVISA não observou tais exigências antes, durante, e depois da CP 66/2012, eis que não apresentou quaisquer justificativas técnicas para o formato de processo adotado ou suas ações, a despeito da solicitação de agir de modo diverso por partes interessadas, inclusive a Autora.

¹³Para CELSO ANTÔNIO BANDEIRA DE MELLO, a administração possui o “dever de justificar seus atos, apontando-lhes os fundamentos de direito e de fato, assim como a correlação lógica entre os eventos e situações que deu por existentes e a providência tomada, nos casos em que este último esclarecimento seja necessário para aferir-se a consonância da conduta administrativa com a lei que lhe serviu de arrimo. A motivação deve ser prévia ou contemporânea à expedição do ato.”(ob. cit., p. 108)

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

108. A ANVISA absolutamente não produziu formalmente nada que declarasse ou justificasse sua competência (autoridade), finalidade, fundamentos (motivação), ou objetivos necessários da medida, conforme constitucional e legalmente exigido.

III.2.2. Devido Processo Regulatório – A ANVISA não conduziu um processo administrativo transparente e equilibrado

109. Os atos administrativos da ANVISA precisam ser compatíveis com o “*devido processo regulatório*”, que é um dos aspectos do *devido processo substantivo*, consagrado no art. 5º, LIV, da CF e no art. 2º, da Lei 9.784/99¹⁴.

110. Considerando-se que a ANVISA sentiu-se compelida a convocar uma consulta pública para revisar uma proposta de resolução em virtude da natureza do assunto subjacente, o princípio do devido processo regulatório obriga a Agência a assegurar o envolvimento democrático e significativo daqueles que a norma irá afetar no processo administrativo.

111. Como já declarado pelo e. STJ, o órgão administrativo que conduz uma consulta pública deve tomar os passos necessários para “*possibilitar a obtenção de contribuições e sugestões, com a real participação dos interessados e da sociedade como um todo no processo de implementação.*” (STJ, MS nº 14.449/DF – Grifou-se).

¹⁴ O Plenário do Supremo Tribunal Federal (“STF”) decidiu que “[a] Constituição da República estabelece, em seu art. 5º, incisos LIV e LV, considerada a essencialidade da garantia constitucional da plenitude de defesa e do contraditório, que ninguém pode ser privado de sua liberdade, de seus bens ou de seus direitos sem o devido processo legal, notadamente naqueles casos em que se viabilize a possibilidade de imposição, a determinada pessoa ou entidade, seja ela pública ou privada, de medidas consubstanciadoras de limitação de direitos. A jurisprudência dos Tribunais, notadamente a do Supremo Tribunal Federal, tem reafirmado a essencialidade do princípio da defesa, nele reconhecendo uma insuprimível garantia, que, instituída em favor de qualquer pessoa ou entidade, rege e condiciona o exercício, pelo Poder Público, de sua atividade ainda que em sede materialmente administrativa ou no âmbito político-administrativo, sob pena de nulidade da própria medida restritiva de direitos, revestida, ou não, de caráter punitivo. Doutrina. Precedentes.”(STF, AC 2403 MC-ED-Ref / DF, Plenário, Ministro Relator Celso de Mello, 08.20.2009 – grifo nosso).

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

112. A fim de permitir “*real participação dos interessados e da sociedade como um todo no processo de implementação*”, a ANVISA deve publicar informações usadas como base de suas decisões, de forma a assegurar publicidade e a transparência de seus atos e decisões.

113. A necessidade desses requisitos não pode ser mais importante do que quando a ANVISA toma medidas que ampliam os seus poderes, como fez com a RDC 21/2013.

114. Mais do que isso.

115. Não bastasse a violação à Lei nº 9.874/99, a ANVISA também descumpriu os seus próprios atos normativos.

116. A Portaria nº 422/08 criou o “Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária” para formalizar o processo e padronizar as normas editadas pela Agência.

117. Em seu art. 5º, a Portaria nº 422/08 determina que todos os atos normativos em gestação sejam acompanhados de uma Justificativa Técnica que contemple, por exemplo: (a) uma fundamentação consistente, (b) análises quanto à viabilidade operacional da proposta e seu alinhamento estratégico, (c) estudo dos impactos econômicos, (d) a perspectiva internacional, (e) as normas afetadas ou revogadas pela proposição, (f) um parecer conclusivo da análise jurídica e (g) outras implicações relacionadas à proposta.

118. Ainda que, na superfície, a ANVISA tenha tomado medidas para atender parcialmente tais obrigações, o fato concreto é que ela não enfrentou efetivamente as questões que lhe foram postas.

119. Basta observar que a ANVISA ignorou o fato de parte substancial dos participantes haver manifestado objeções ao texto colocado em consulta pública¹⁵, tendo o resultado final contabilizado apenas 15% de aprovação,

¹⁵

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/62c3e6004ed9cfc7a727a78a610f4177/RelatorioContribuicoesCP+site++11+03+2013.pdf?MOD=AJPERES>

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

enquanto algo como 75% discordaram ou concordaram apenas parcialmente com a proposta.

120. Vê-se que não houve interesse de responder às questões técnicas, legais, econômicas e sociais que eram sistematicamente postas à apreciação, fazendo da Consulta Pública mero ritual destinado a legitimar a situação desde sempre desejada pela Agência.

121. A ANVISA não conseguiu satisfazer os requisitos de validação jurídica necessários, exigidos dela, igualmente não cumprindo seus próprios procedimentos internos.

III.3. A ANVISA fracassou em realizar um procedimento justificado que demonstrasse a razoabilidade e a proporcionalidade da Resolução editada.

122. Qualquer regulação governamental deve procurar um equilíbrio adequado entre os princípios e direitos fundamentais constitucionais concorrentes e ser devidamente projetada para atingir o seu objetivo pretendido.

123. Em outras palavras, as regulações devem ser, igualmente, razoáveis e proporcionais.¹⁶

124. Este princípio é bem capturado pelo Ministro LUIZ FUX, então no e. STJ: *“no âmbito da Administração Pública, a aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, quando da análise do ato administrativo que não guarde uma proporção adequada entre os meios que emprega e o fim que a lei deseja alcançar.”*¹⁷

125. Não há dúvidas de que a RDC 21/2013 viola vários direitos

¹⁶ O Professor SÉRGIO GUERRA elucida que *“nesse contexto, pode-se sustentar que para a validade dos atos regulatórios emanados das Agências Reguladoras impõe-se que os mesmos sejam profundamente motivados, com a perfeita identificação da fundamentação técnica e a razoabilidade e proporcionalidade justificadora da decisão que atingirá todo um subsistema (...)”* (in *Controle dos atos regulatórios*, 2005, p.264).

¹⁷ STJ, Recurso Especial nº 443.310, Relator Ministro Luiz Fux, publicado em 21 de outubro de 2003.

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

fundamentais, não sendo um regulamento razoável.

126. Em vez disso, ela representa, de longe, usurpação da competência do INPI.

127. É mais do que consolidado que os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade impõem que o ato administrativo supere três testes para ter validade: (a) adequação; (b) proporcionalidade em sentido estrito; e (c) necessidade.

128. Em primeiro lugar, qualquer legislação ou ato administrativo deve ser *adequado* para atingir seus objetivos pretendidos¹⁸.

129. A RDC 21/2013 é inadequada porque a ANVISA não demonstrou de forma clara os objetivos associados à medida.

130. Conforme demonstrado acima, a ANVISA, como agência reguladora, deve avaliar a adequação dos regulamentos que impõe.

131. Entretanto, ao invés de realizar uma análise cautelosa de suas atribuições voltadas para a saúde pública, a ANVISA resolveu de forma indiscriminada usurpar competência do INPI, sem demonstrar os efeitos que causará ao mercado ou aos consumidores, muito menos que essa usurpação seja adequada para atingir o objetivo pretendido pela ANVISA.

132. O ato administrativo também deve ser proporcional em sentido estrito, ou seja, os direitos em conflito e as medidas devem ser equilibrados da forma mais precisa possível, sacrificando-se os primeiros somente em situações

¹⁸No Recurso Extraordinário nº 349703/RS, frequentemente citado, o E. STF estabeleceu que “(...) a doutrina constitucional mais moderna enfatiza que, em se tratando de imposição de restrições a determinados direitos, deve-se indagar não apenas sobre a admissibilidade constitucional da restrição eventualmente fixada (reserve legal), mas também sobre a compatibilidade das restrições estabelecidas com o princípio da proporcionalidade. Essa orientação, (...) pressupõe não só a legitimidade dos meios utilizados e dos fins perseguidos pelo legislador, mas também a adequação desses meios para consecução dos objetivos pretendidos (*Geeignetheit*) e a necessidade de sua utilização (*Notwendigkeit oder Erforderlichkeit*). O subprincípio da *adequação* (*Geeignetheit*) exige que as medidas interventivas adotadas mostrem-se aptas a atingir os objetivos pretendidos.”

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

extremas e após análise cuidadosa e profundamente motivada¹⁹.

133. Em termos simples, o benefício produzido pela medida em questão deve superar os seus custos.

134. Conforme descrito acima em detalhes, a ANVISA fracassou em demonstrar os benefícios da RDC 21/2013.

135. É evidente que a anuência prévia para a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos, estabelecida pelo art. 229-C da Lei 9.279/96 (incluído pela Lei nº. 10.196/2001) não tem a amplitude que a ANVISA pretende e adotou no presente caso.

136. Por fim, os atos administrativos devem ser necessários em função das alternativas capazes de atingir o mesmo objetivo²⁰.

137. A ANVISA não conseguiu justificar porque outras medidas muito menos onerosas não seriam suficientes para se alcançar os seus mesmos (não declarados) objetivos.

138. Portanto, é claro que a RDC 21/2013 não é nem razoável nem proporcional e, por isso, deve ser invalidada.

¹⁹“O mencionado princípio [razoabilidade e proporcionalidade], que não encontra previsão expressa na Constituição Federal, deriva, segundo entendimento do Supremo Tribunal Federal, do devido processo legal substantivo, sendo constituídos de três subprincípios, quais sejam: adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito.(...) A proporcionalidade em sentido estrito deve ser verificada no âmbito do resultado produzido, de forma que proporcione uma relação ponderada entre o grau de restrição das liberdades públicas e o grau de realização do princípio contraposto.” (STJ, HC 232076)

²⁰“O subprincípio da necessidade (*Notwendigkeit oder Erforderlichkeit*) significa que nenhum meio menos gravoso para o indivíduo [afetado] revelar-se-ia igualmente eficaz na consecução dos objetivos pretendidos. Em outros termos, o meio não será necessário se o objetivo almejado puder ser alcançado coma adoção de medida que se revele a um só tempo adequada e menos onerosa.” (STF, Recurso Extraordinário nº 349.703/RS).

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

III.4. - A ausência de hierarquia entre o INPI e a ANVISA – Inaplicabilidade da RDC 21/2013.

139. É importante salientar, dentro da sistemática legal, os momentos referentes ao deferimento e a concessão de uma patente.

140. Nesse sentido, determinam os artigos 37 e 38 da Lei nº. 9.279/96:

“Art. 37. Concluído o exame, será proferida decisão, deferindo ou indeferindo o pedido de patente.

Art. 38. A patente será concedida depois de deferido o pedido, e comprovado o pagamento da retribuição correspondente, expedindo-se a respectiva carta-patente.

§ 1º. O pagamento da retribuição e respectiva comprovação deverão ser efetuados no prazo de 60 (sessenta) dias contados do deferimento.

§ 2º. A retribuição prevista neste artigo poderá ainda ser paga e comprovada dentro de 30 (trinta) dias após o prazo previsto no parágrafo anterior, independentemente de notificação, mediante pagamento de retribuição específica, sob pena de arquivamento definitivo do pedido.

§ 3º. Reputa-se concedida a patente na data de publicação do respectivo ato.”

141. Extrai-se do texto legal que, uma vez concluído o exame do pedido de patente, este será deferido ou indeferido.

142. Aduz ainda o artigo 212, § 3º, do mesmo diploma legal, que eventuais recursos “*serão decididos pelo presidente do INPI, encerrando-se a instância administrativa*”.

143. No entanto, o que se tem na prática é que o INPI não se dá como competente para reavaliar o mérito de decisão proferida pela ANVISA, ficando o pedido de patente, como dito acima, condenado a inconveniente limbo processual-administrativo.

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

144. Neste momento, apenas para citar exemplos de 2014, encontram-se nesse vácuo os seguintes pedidos:

Nº Oficial	Depositante	Publicação no DOU	Fundamento da decisão	Trecho parecer
PI0309670-0	Ono Pharmaceutical CO. LTD.	22/9/2014	Falta de novidade e atividade inventiva (artigos 8º, 11 e 13 da LPI)	“Assim, diante dos fatos constatados no presente processo e da análise efetuada por esta Agência, em virtude da existência de documentos que comprometem a novidade ou atividade inventiva do pedido ora analisado (...), na forma do artigo 8º, 11, 13 (...) da Lei nº 9.279/96, entende-se pela denegação da anuência ao presente pedido.”
PI0314325-2	Novartis AG.	1/9/2014	Falta de novidade (artigos 8º e 11 da LPI)	“Assim, diante dos fatos constatados no presente processo e da análise efetuada por esta Agência, em virtude da existência de documentos que comprometem a novidade do pedido ora analisado, na forma do artigo 8º c/c 11 da Lei nº 9.279/96, entende-se pela denegação da anuência ao presente pedido.”
PI0314024-5	Bristol-Myers Squibb Company	1/9/2014	Falta de novidade e atividade inventiva (artigos 8º, 11 e 13 da LPI)	“Assim, diante dos fatos constatados no presente processo e da análise efetuada por esta Agência, em virtude da existência de documentos que comprometem a novidade ou atividade inventiva do pedido ora analisado, na forma do artigo 8º c/c 11 e 13 da Lei nº 9.279/96, entende-se pela denegação da anuência ao presente pedido.”
PI0007047-5	Japan Tobacco INC	2/6/2014	Falta de novidade (artigos 8º e 11 da LPI)	“Assim, diante dos fatos constatados no presente processo e da análise efetuada por esta Agência, em virtude da existência de documentos que comprometem a novidade do pedido ora analisado, na forma do artigo 8º c/c 11 (...) da Lei nº 9.279/96, entende-se pela denegação da anuência ao presente pedido.”
PI0209177-1	Merck Patent Gesellschaft Mit Beschränkter Haftung	25/6/2014	Falta de atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI)	“Assim, diante dos fatos constatados no presente processo e da análise efetuada por esta Agência, em virtude do pedido ora analisado proteger matéria considerada óbvia frente ao estado da técnica, em desrespeito aos art. 8º c/c 13 da Lei nº 9.279/96, entende-se pela denegação da anuência ao presente pedido.”

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

145. Questiona-se, nesse contexto, qual o sentido de incluir outro Agente Governamental em procedimento administrativo, cujo objeto se limita a concessão de direitos e que não tem por escopo a comercialização de produto, e sim mera patente?

146. Qual a motivação para, nos termos da RDC 21/2013, a ANVISA analisar os requisitos básicos para a concessão do privilégio (a novidade, aplicação industrial e atividade inventiva)?

147. A RDC apenas burocratiza um procedimento que necessita ser rápido e, por óbvio, analisado por órgão competente que detenha expertise para tanto, criando um impasse legal e administrativamente insuperável para o depositante da patente.

148. O objetivo da ANVISA só poderia ser o de evitar a patente de um produto que se sabe ser nocivo à saúde, ou que viola determinada lista de produtos proibidos no Brasil.

149. Tais limites, porém, foram desbordados e esta ação pretende, justamente, que sejam respeitados.

IV - REQUERIMENTO

150. Ante o exposto, sem mais delongas, muito respeitosamente, serve a presente para requerer, como de fato requer, que:

a) sejam declarados nulos, por ilegalidade e inconstitucionalidade, o inciso II, do parágrafo 1º e o parágrafo 3º, ambos do art. 4º da RDC 21/2013, que alterou a redação dada pela RDC 45/2008, editadas pela ANVISA;

EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO

ADVOGADOS ASSOCIADOS

b) seja determinada a abstenção da ANVISA de apreciar os requisitos de patenteabilidade da novidade, da atividade inventiva e da aplicação industrial;

c) seja determinado que o exercício da “anuência prévia” pela ANVISA fique restrito à análise de se a substância a ser patenteada contém-se na relação das substâncias banidas do território nacional, em cumprimento à Lista “F” da Portaria MS 344/98 ou normativas legais que a sucederem e, a partir disso, se representam risco à saúde pública, fundamentando referida apreciação;

d) seja determinado que o INPI ignore as análises procedidas pela ANVISA que extrapolem a verificação limitada pelos pedidos “a”, “b” e “c” acima, dando seguimento ao procedimento administrativo de exame das patentes .

151. A Autora requer, ainda, seja a ANVISA citada para que possa apresentar defesa nesta ação, bem assim o INPI, para idêntico fim, querendo.

152. A Demandante protesta pela produção de todos os meios de prova admitidos, especialmente documental, pericial, testemunhal, e depoimento pessoal de representantes legais da ANVISA e do INPI, sob pena de confissão.

153. Roga ainda que seja intimada a UNIÃO FEDERAL, que pode ser comunicada na pessoa do Advogado-Geral da União, com endereço no Setor de Autarquias Sul - Quadra 3 - Lote 5/6, Ed. Multi Brasil Corporate - Brasília-DF - CEP 70.070-030.

154. Pede, também, que intervenha no feito o Ministério Público Federal.

155. Em cumprimento ao disposto no art. 39, I, do Código de Processo Civil, a Autora requer que todas as comunicações processuais sejam expedidas em nome de em nome de EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO, advogado inscrito na OAB/DF sob o nº 9.378, com escritório profissional na SHIS, QL 14, Conjunto 05, Casa 17, Lago Sul – Brasília/DF, CEP: 71.640-055, sob pena de nulidade.

===== EDUARDO ANTÔNIO LUCHO FERRÃO =====

===== ADVOGADOS ASSOCIADOS =====

156. Por fim, a Autora oferece o comprovante de recolhimento das custas processuais pertinentes e atribui a esta Ação Coletiva o valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais).

Brasília, DF, 21 de novembro de 2014.

Eduardo Antônio Lucho Ferrão

OAB-DF 9.378

José Rollemberg Leite Neto

OAB-DF 23.656

Claudio Chaves

OAB-DF 34.478

ANEXO IV

CONTESTAÇÃO DA ANVISA
DE 2014



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR JUIZ FEDERAL DA 16ª VARA DA SEÇÃO JUDICIÁRIA DO
DISTRITO FEDERAL**

Processo nº 87409-43.2014.4.01.3400

Autor: ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA- INTERFARMA

Réu: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, autarquia federal sob regime especial, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1.999, representada pela Procuradoria-Geral Federal, nos autos em epígrafe, por seu Procurador Federal in fine assinado, vem, respeitosamente, à presença de V. Ex.^ª, apresentar

CONTESTAÇÃO

com lastro nas razões fáticas e jurídicas a seguir aduzidas.

I. DA TEMPESTIVIDADE

Conforme dispõe o art. 297 c/c art. 188, o prazo para a Fazenda Pública apresentar defesa é de 60 dias, a contar da citação mediante vista dos autos.

Na hipótese, impende destacar que a Procuradoria Regional federal da 1ª Região, órgão responsável pela representação judicial da autarquia, foi intimada acerca da decisão atacada com remessa dos autos em 24/02/2015.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

Desse modo, conclui-se pela tempestividade do presente recurso, pois o prazo para sua interposição esgota-se em 27/04/2015.

II. SÍNTESE FÁTICA

Trata-se de ação coletiva ajuizada pela ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA – INTERFARMA em face da Anvisa e do Inpi com o objetivo de que (1) “sejam declarados nulos o inciso II, do parágrafo 1º e parágrafo 3º, ambos do art. 4º da RDC nº 21/2013, que alterou a redação dada pela RDC nº 45/2008, editadas pela Anvisa”; (2) “seja determinada a abstenção da Anvisa de apreciar os requisitos de patenteabilidade da novidade, da atividade inventiva e da aplicação industrial”; (3) “seja determinado que o exercício da “anuência prévia” pela Anvisa fique restrito à análise de se a substância patenteada contém-se na relação das substâncias banidas do território nacional, em cumprimento à Lista “F” da portaria MS nº 344/98 ou normativas legais que sucederem e, a partir disso, se representam risco à saúde pública, fundamentando a referida apreciação”; (4) “seja determinado que o Inpi ignore as análises procedidas pela Anvisa que extrapolem a verificação limitada pelos pedidos “1”, “2” e “3”, dando seguimento ao procedimento administrativo de exame de patentes”.

Como fundamento de seu pedido, a Autora argumenta, em resumo, que caberia somente ao Inpi, por suas atribuições legais, o exame dos requisitos de patenteabilidade. À Anvisa caberia a função de examinar questões de saúde pública que impeçam a concessão da patente, na forma do art. 18, I, da LPI.

Ademais, a Anvisa não teria motivado devidamente a edição da Resolução-RDC nº. 21/2013, e a atuação da Anvisa no exame de patenteabilidade não estaria de acordo com os critérios de razoabilidade/proporcionalidade exigidos para a validade dos atos do Poder Público, uma vez que a Agência não teria demonstrado o benefício para a saúde pública de sua atuação, não avaliando necessidade, utilidade ou proporcionalidade em sentido estrito da medida.

Assim, em que pesem os argumentos declinados na peça exordial, a presente ação não merece prosperar.

Inicialmente, passa-se a esclarecer a criação, finalidade e os resultados do exame de anuência prévia realizado pela Anvisa desde 2003, discorrendo sobre a fundamentação legal deste procedimento e de sua justificativa para a saúde pública.

III. PRELIMINAR – DA LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO FEDERAL (MINISTÉRIO DA SAÚDE)



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

Como será detalhado adiante, a competência da União para formular a política nacional de vigilância sanitária é exercida pelo Ministério da Saúde (MS), estando a Anvisa vinculada a esta política, nos termos do art. 2º, §1º, da Lei nº. 9.782, de 1999¹.

Na consecução desta política, o Ministério da Saúde vem participando ativamente do debate sobre as atribuições da Anvisa no cumprimento do art. 229-C da Lei nº. 9.279, de 1996, conhecida como "Lei da Propriedade Industrial (LPI)".

Além de presidir o Grupo de Trabalho Interministerial sobre a anuência prévia da Anvisa (v. adiante), o MS publicou, posteriormente, a Portaria nº 736, de 02 de maio de 2014, a qual "*[d]efine, para fins do exame de prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme o art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, os produtos ou processos farmacêuticos considerados de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS*".

O art. 2º da Portaria estabelece que "*[o] objeto do pedido de invenção de produtos e processos farmacêuticos, caracterizado como de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, deverá atender aos critérios de patenteabilidade e demais requisitos da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996*".

Portanto, dada a vinculação da Agência às diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde, entende-se que, ainda que o art. 4º da Resolução-RDC nº. 45, de 2008, venha a ser objeto de anulação ou tenha seu escopo reduzido, a Agência ainda terá o poder-dever de realizar o exame de patenteabilidade nos pedidos de patente de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, por força do art. 2º da citada Portaria.

¹ Lei nº. 9.782/1999

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

(...)

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à **formulação**, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; [negrito nosso]

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

Deste modo, como medida garantidora da eficácia da decisão judicial, e pelo fato de uma hipotética restrição à atuação da Agência tornar ineficaz ato normativo da União, esta Agência requer a citação da União Federal como litisconsorte passivo da presente Ação Coletiva, no intuito de garantir o contraditório e a ampla defesa do ente que editou ato normativo que também deverá ser avaliado nesta ação.

IV. BREVE EXPOSIÇÃO DOS ARGUMENTOS DA ANVISA

O objeto desta ação pode ser resumido na controvérsia a respeito da atribuição da Anvisa no exame de patentes para fins do disposto no art. 229-C da Lei nº. 9.279/1996.

O art. 229-C foi incluído na LPI por meio da Lei nº. 10.196, de 2001, resultado da conversão da Medida Provisória nº 2.105-15, de 2001, que, por sua vez, representa a reedição da Medida Provisória nº 2.006, de 14 de dezembro de 1999.

De acordo com este artigo, *“a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA”*.

Ao longo destes quatorze anos de vigência da norma, preponderaram duas interpretações a respeito do possível teor do exame a ser realizado pela Anvisa em colaboração com o Inpi.

A primeira tese sustenta que a Anvisa não teria a atribuição de examinar os critérios de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, mais a suficiência descritiva e a unidade de invenção), pois esta seria uma atribuição própria do Inpi, devendo a Agência atuar em conformidade com as suas atribuições institucionais que, para esta tese, estariam resumidas no art. 6º da Lei da criação da Anvisa, a Lei nº. 9.782/1999.

Assim, formulou-se, inicialmente, a tese segundo a qual este exame de pedidos de patente estaria restrito à aferição da segurança e da eficácia de seu objeto.

Esta tese, que chegou a ser acolhida em algumas decisões judiciais, foi obrigada a modificar seus parâmetros para a realização do exame de anuência prévia após constatar as dificuldades extremas de se realizar um exame de segurança e eficácia em patentes.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

Os critérios de análise, então, foram substituídos pela atribuição de realizar um exame nos moldes do art. 18, I, da LPI, embora o teor de tal exame não tenha sido explicitado até o advento do art. 4, §1º, I, da Resolução-RDC nº. 21, de 2013, da Anvisa.

Esta primeira tese teria fundamento no princípio de especialidade, ao qual as pessoas jurídicas da Administração Indireta estão sujeitas. De acordo com os adeptos desta tese, o princípio da especialidade restringiria a interpretação do art. 229-C, de modo a impedir o que esta tese considera uma "interpretação ampliativa" para alcançar o risco que patentes concedidas indevidamente geram à saúde pública. Esta tese encontra-se presente nas manifestações iniciais da Advocacia-Geral da União sobre o tema e nas decisões citadas pela Autora em sua peça inicial.

A segunda tese, defendida pela Anvisa, pelo Ministério da Saúde, pela sociedade civil organizada em defesa dos direitos humanos e do direito à saúde, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, por pesquisadores e eminentes professores do Direito, da Economia e das Ciências Sociais e por diversos expoentes do tema por todo o mundo, sustenta que estas atribuições da Anvisa devem ser interpretadas em conformidade com sua atividade precípua, que é **a prevenção dos riscos à saúde humana**, vislumbrado em duas vertentes: a primeira, a partir de um conceito de **risco** mais **imediate**, uma espécie de "exame de nocividade", vinculado à noção mais tradicional de vigilância sanitária, mas diferenciado do exame de segurança realizado pela Anvisa no âmbito do exame para registro sanitário, dadas as diferenças entre este procedimento e o exame de patentes farmacêuticas. A segunda vertente, igualmente importante, é a prevenção do **risco** de caráter **mediato**, constituído pelo **risco ao acesso ao medicamento** e à restrição ao núcleo do direito à saúde como um direito fundamental, aferido a partir do exame dos pedidos de patente, com base em critérios de patenteabilidade, para os casos nos quais o medicamento for de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

De acordo com esta segunda tese, **não há ofensa ao princípio da legalidade e tampouco há desvio de finalidade na atuação da Agência**, pelos seguintes motivos:

1. Em que pese as diferenças entre as teses, **é incontestável, para ambas, que existe permissão explícita no art. 229-C para que a Anvisa avalie os pedidos de patente**, e a sua anuência é condição *sine qua non* para a concessão de patentes na área farmacêutica. Embora haja



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

divergência sobre o teor do exame realizado pela Anvisa, o próprio art. 229-C da LPI torna explícito **que as patentes só poderão ser concedidas com a sua anuência**, o que legitima a atuação da Agência campo patentário;

2. Deste modo, havendo previsão legislativa para o exame das patentes pela Anvisa, o princípio da especialidade, decorrência do princípio da legalidade positiva ao qual a Administração Pública está sujeita, ***não é aplicado à situação por eficácia negativa, mas sim por sua eficácia interpretativa***, para auxiliar na escolha dentre as interpretações possíveis do art. 229-C;
3. Esta aplicação do princípio da especialidade pela primeira tese apresenta duas inconsistências:
 - 3.1. A primeira destas inconsistências está na interpretação na Lei nº 9.782/1999, de onde se extrai uma interpretação das finalidades institucionais da Anvisa totalmente restrita ao art. 6º da Lei nº 9.782/1999, ignorando por completo as alterações promovidas nesta mesma lei e sua relação com o microsistema da saúde pública, inaugurado na Constituição Federal de 1988 e desenvolvido a partir da Lei nº 8.080/1990. Assim, o conceito aplicado à vigilância sanitária pela primeira corrente parte de uma interpretação retrospectiva, vinculado à uma visão oitocentista da saúde pública que é incompatível com a Constituição Federal. Uma interpretação constitucional e legalmente adequada das finalidades institucionais da Anvisa permite uma visão mais abrangente da função da vigilância sanitária, sua atribuição e comprometimento com a realização do direito fundamental à saúde, e permite a interpretação teleológica do art. 229-C, como será demonstrado adiante;
 - 3.2. Outra inconsistência reside na adoção do princípio da especialidade como único instrumento interpretativo, afastando por completo a incidência de princípios como o direito fundamental à saúde, a eficiência administrativa, a livre concorrência e também os princípios condicionantes ao próprio direito à patente, previstos no art. 5º, XXIX, da



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

Constituição Federal, conforme será pormenorizado adiante;

4. A atuação de tais princípios como **vetores interpretativos** em conjunto com o princípio da especialidade resulta na adoção da segunda tese, a qual **é mais protetiva à saúde pública, contribui para o equilíbrio entre sistema de patentes e desenvolvimento econômico e social e é mais razoável, diante da adequação dos fins previstos na exposição de motivos da Medida Provisória nº 2.006/1999, quais sejam, a melhora dos padrões técnicos no processo de decisão de patentes farmacêuticas, ao meio proposto na mesma, que é o trabalho em conjunto entre o INPI e a Anvisa.**

Os argumentos apresentados pelas duas teses serão enfrentados ao longo desta contestação, que abordará, também, o processo de elaboração da Resolução-RDC nº. 21, de 10 de abril de 2013, a qual passou por todos os trâmites necessários para sua legítima edição, incluindo consulta pública, da qual foram aproveitadas várias sugestões e, por fim, uma audiência pública, onde foram debatidas as mudanças propostas, com resposta a cada uma das sugestões, aceitas ou não.

V. A CRIAÇÃO DA ANVISA NO CONTEXTO DA REFORMA ADMINISTRATIVA E DO FORTALECIMENTO DO RECÉM-CRIADO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Para alcançar a melhor compreensão das finalidades institucionais da Anvisa, é necessário, primeiramente, entender o conceito de vigilância sanitária, identificando a evolução deste conceito, ao menos, na história recente do Brasil, até seu atual significado em termos jurídicos e em termos de saúde pública após a Constituição Federal de 1988.

Em apertada síntese e no espaço que um texto como este permite, pode-se dizer que o conceito de saúde tem seu significado condicionado por questões científicas, tecnológicas, sociais, filosóficas, econômicas e políticas.

Assim como as transformações sociais, como o Estado Moderno, a Revolução Francesa, a Revolução Industrial e a emergência da Social Democracia e do Estado de Bem Estar (*Welfare State*), para citar somente alguns dos fatos mais relevantes, operaram fortes transformações na Economia e no Direito, estas transformações também foram sentidas no campo da Saúde Pública.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

O modelo atual de saúde pública, previsto na Constituição Federal de 1988, influenciado pelas propostas apresentadas na 8ª Conferência Nacional de Saúde, em 1986, é resultado do processo social que preconizava a democratização da saúde e de fortalecimento da cidadania. Este modelo também teve inspiração no preâmbulo da Constituição da Organização Mundial de Saúde, assinada em 26 de julho de 1946, segundo o qual a “[s]aúde é o estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença”. Esta definição traz para a conceituação de saúde uma relação de equilíbrio, de bem estar da pessoa humana, com ela mesma e com o ambiente onde se encontra.

Este conceito revela-se transformador em vista da antiga concepção de saúde, cujo foco era a doença, e onde a saúde era abordada a partir de um conceito utilitário, no qual a pessoa humana era um recurso, um fator de produção. As preocupações de saúde, nesta época, estavam orientadas à manutenção da força de trabalho, visando a evitar o contágio da massa de trabalhadores. O tratamento dos enfermos, por sua vez, era oferecido segundo as forças da organização a qual pertencia, por meio de caixas de assistência e associações, entre outros institutos de natureza coletiva. Aos mais necessitados, restava o recurso à filantropia, ao serviço beneficente. Neste tempo, a saúde – melhor dizendo, a ausência de doença – não era uma questão inerente à dignidade humana, e não havia priorização da promoção da saúde e da qualidade de vida.

Em decorrência desta evolução do sistema da saúde pública, **a vigilância sanitária também sofreu transformações em seu sentido**. O antigo conceito de vigilância sanitária, em sua tarefa de evitar contaminações, epidemias e eventos que poderiam resultar em agravos à saúde, estava calcado no vetusto conceito de poder de polícia, com ênfase exageradamente voltada para a função fiscalizadora.

Em trabalho sobre a constituição da Vigilância Sanitária no Brasil, Costa e Rozenfeld ressaltam a mudança de paradigma da vigilância sanitária no contexto da reforma sanitária promovida na Constituição Federal de 1988, enfatizando que o conceito anterior, de caráter burocrático, normativo, evoluiu para harmonizar-se melhor com o papel do Estado hodierno, em sua função reguladora da produção econômica, do mercado e do consumo, em benefício da saúde humana²:

² COSTA, Ediná Alves *et* ROZENFELD, Suely. **Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil** *in* ROZENFELD, Suely (org.). Fundamentos de Vigilância sanitária. Rio de Janeiro: Ed. FIOCRUZ, 2000. pp 15-16. Omissão das notas de rodapé.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

No Brasil, até 1988, o Ministério da Saúde definia a Vigilância Sanitária como 'um conjunto de medidas que visam elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário relativo a portos, aeroportos e fronteiras, medicamentos, cosméticos, alimentos, saneantes e bens, respeitada a legislação pertinente, bem como o exercício profissional relacionado com a saúde'. A Lei nº. 8080, de 19 de setembro de 1990, chamada Lei Orgânica da Saúde, organiza o Sistema Único de Saúde e definiu a Vigilância Sanitária como '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'. Ao contrário da anterior – de caráter burocrático, normativo – esta definição introduz o conceito de risco e confere um caráter mais completo ao conjunto das ações, situando-as na esfera da produção. E assim, harmoniza-se melhor com o papel do Estado hodierno, em sua função reguladora da produção econômica, do mercado e do consumo, em benefício da saúde humana.

Como já mencionado, **as diretrizes da Reforma Sanitária foram incorporadas ao texto da Constituição Federal de 1988**. Enquanto seu art. 6º prevê o direito fundamental à saúde, seu Título VII, Capítulo II, Seção II, detalha as obrigações do Estado para com a promoção, prevenção e recuperação da saúde, por meio da criação de um Sistema Único de Saúde (SUS) e de uma série de medidas que visam à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal, integral e igualitário às ações e serviços de saúde.

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

Seção II
DA SAÚDE

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- III - participação da comunidade.

A regulamentação do direito à saúde e do SUS criou um verdadeiro **subsistema jurídico da saúde**, que tem como marco a Lei nº. 8.080/90, a qual detalhou os princípios do SUS, com particular atenção, no assunto aqui discutido, **à universalidade e à integralidade da assistência à saúde**, e reforçou o **caráter interdisciplinar** do direito à saúde, ressaltando a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais como fatores determinantes ao nível da saúde da população e, o que é mais importante na interpretação do art. 229-C da LPI, estatuiu que **as ações que se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social, também dizem respeito à saúde**, nos seguintes termos:

Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 3º. Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. (Redação dada pela Lei nº 12.864, de 2013)

Parágrafo único. **Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.**

Assim, a Lei nº. 8.080/90, ao detalhar os preceitos constitucionais, reforçou os princípios da Reforma Sanitária e conferiu **fundamentação jurídica** para a ampliação das **finalidades das ações de saúde**, reconhecendo que esta é influenciada pelo os **fatos sociais e econômicos**. Note-se que, reconhecida a implicação destes fatores, também o **conceito de risco à saúde torna-se mais amplo**, uma vez que passa a sofrer a influência destes condicionantes. Não mais se admite, portanto, a limitação deste conceito à mera verificação de nocividade ou de perigo à vida.

Este conceito ampliado de saúde pública, **com a consagração do direito à saúde como um direito fundamental**, exigiu do Estado brasileiro a prestação de novos serviços e a disponibilização de produtos para tratamento da saúde, como os medicamentos³.

A atividade estatal continua a englobar os conceitos clássicos da Vigilância Sanitária, em sua tarefa de fiscalizar boas práticas de prestação de serviço e de fabricação de produtos, assegurando, em uma sociedade de consumo, que a circulação das mercadorias respeite parâmetros de qualidade, segurança e eficácia estabelecidos pela Autoridade Sanitária.

No entanto, em decorrência da natureza do direito à saúde como direito social a uma prestação pelo Estado, que tem como corolário os princípios da universalidade e da integralidade no tratamento à saúde, passou-se a exigir do Estado prestações que vão desde a disponibilização do atendimento médico até a distribuição gratuita de medicamentos na rede pública, podendo se reconhecer,

³ O SUS é o único sistema de saúde no mundo que assiste de forma integral mais de cem milhões de pessoas e representa 30% do mercado total de produtos para a saúde - R\$18 milhões em 2011 sendo 60% deste em medicamentos. Além disso, o Estado se responsabiliza por 46% do gasto total com saúde (Pimentel et al., 2012), onde boa parte destes gastos são com medicamentos de maior conteúdo tecnológico e objeto de patentes". PIMENTEL, V. et al. Saúde como desenvolvimento: perspectivas para a atuação do BNDES no Complexo Industrial da Saúde. In: BNDES 60 anos. Perspectivas Setoriais. Rio de Janeiro. v. 1p. 300–332, 2013.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

desta forma, **um direito fundamental de acesso ao tratamento à saúde e, decorrente deste, um direito fundamental de acesso aos medicamentos.**

Tais demandas prestacionais exigem do Estado, e, via transversa, da sociedade, a disponibilização de vultosas quantias para a área da Saúde. Grande parte destes recursos é empregada nos programas de assistência farmacêutica e de acesso a medicamentos. Estes valores são crescentes e, cada vez mais, insuficientes, o que obriga ao Estado a realizar seus gastos com **a maior eficiência e economicidade possível**, entregando prestações minimamente satisfatórias aos cidadãos⁴.

Assim sendo, o papel do Estado nesse contexto enseja uma regulação abrangente do mercado de produtos para a saúde, incluídos aí os medicamentos, de modo a garantir a efetivação do direito à saúde como um direito fundamental.

A tendência de aumento dos gastos farmacêuticos, no âmbito da escalada dos custos nos diversos sistemas de saúde, relaciona-se basicamente à difusão dos produtos, em que tange as suas duas fases, adoção e uso, e ao nível de preços dos mesmos⁵. A substituição de produtos mais antigos, e mais baratos, por outros mais novos e com preços mais elevados, e a introdução de novos medicamentos para doenças para as quais não havia tratamento farmacológico disponível (ou esse era menos eficaz) podem ser elencados como importantes componentes desse aumento⁶.

Novos medicamentos incorporados ao sistema de saúde geralmente são objeto de **exclusividade de mercado** por parte das empresas produtoras, por força da concessão de patentes relacionadas aos mesmos. Essa condição conduz à possibilidade das empresas exercerem **preços bem acima do custo marginal de produção**, o que contribui para o aumento do gasto farmacêutico no sistema de saúde.

⁴ Conforme publicação da própria Autora: “apesar do orçamento do SUS, administrado pelo Ministério da Saúde – MS ter passado de aproximadamente R\$36 bilhões para R\$85 bilhões, no período de 2003 a 2012, o extrato deste comprometido com medicamentos tem apresentado crescimento de 7,8% para 13% no mesmo período” (Interfarma, 2013). ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. Interfarma: Guia 2013 Interfarma, 2013. Disponível em: <www.interfarma.org.br/uploads/.../33-guia-interfarma-2013-site.pdf>. Acesso em: 20 maio. 2014.

⁵ REIS ALA. **Novos Produtos no Mercado Farmacêutico: Padrão de Difusão e Preços**. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2004.

⁶NIHCM FOUNDATION. National Institute for Health Care Management Foundation. **Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation 2002**. Disponível em: <<http://www.nihcm.org/pdf/innovations.pdf>>. Acesso em 22 dez 2014.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

Adicionalmente, nas últimas décadas, sofisticadas estratégias de patenteamento têm sido exploradas pela indústria farmacêutica para que a proteção do princípio ativo de um medicamento se estenda além da vigência da patente básica do composto⁷.

Muitas vezes, novos pedidos de patente envolvendo um composto já protegido anteriormente podem ser deduzidos a partir do estado da técnica, não sendo, portanto privilegiáveis, constituindo, na realidade, **um mecanismo artificial de extensão das patentes**, denominado *evergreening*⁸. Esse prolongamento indevido da exclusividade de mercado pode representar um **entrate** para estratégias de contenção do gasto farmacêutico e, conseqüentemente, de ampliação do acesso aos medicamentos, bem como de desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde pelo bloqueio à competição por produtos genéricos.

Assim, um modelo de regulação do mercado farmacêutico, coerente com os princípios e objetivos do SUS, **deve levar em conta o papel da proteção à propriedade intelectual** em relação aos diversos fatores atuantes no estabelecimento de preços e na difusão dos produtos farmacêuticos, considerando questões que conformam a demanda e oferta nesse mercado, bem como o papel subjacente da organização do sistema de saúde e do contexto regulatório na atuação recíproca das forças de mercado⁹.

E é neste contexto de interdisciplinaridade, de ampliação do conceito de saúde e de busca de eficiência por parte da Administração Pública que foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Embora a proposta de criação de uma agência reguladora para a vigilância sanitária já fosse objeto de tratativas há algum tempo, estudando-se desde propostas minimalistas, que abordavam somente alimentos e medicamentos e parte dos cosméticos e saneantes, até propostas que abrangiam globalmente todos os produtos e serviços de interesse sanitário e mais as áreas de saúde ocupacional e

⁷ HUTCHINS, M. **Extending the monopoly – How “secondary patents” can be used to delay or prevent generic competition upon expiry of the basic product patent.** *J Generic Med*, 1: 57-71, 2003.

⁸ CORREA, CM. **Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries.** Buenos Aires: University of Buenos Aires, 2000. 33 p.

⁹ REIS, ALA.; BERMUDEZ, JAZ & OLIVEIRA, MA., 2004. **Effects of the TRIPS Agreement on the Access to Medicines: Considerations for Monitoring Drug Prices.** *In.*: Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health. (J. A. Z. Bermudez & M. A. Oliveira, orgs.), pp. 99-115. Rio de Janeiro: ENSP.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

ambiental, como determina a Lei nº. 8080/90, a emergência sanitária provocada por sucessivas denúncias de vendas e distribuição de medicamentos falsificados no mercado brasileiro aumentaram a urgência de estabelecer, o quanto antes, o funcionamento da Agência.

Em meio a esta urgência, optou-se, de início, por criar a Agência pela Medida Provisória nº. 1.791, de 30 de dezembro de 1998. Menos de um mês depois, a MP nº. 1.791/1998 foi convertida na Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a qual definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Apenas um mês depois da conversão da medida provisória em lei, em continuação ao processo de estruturação da Agência e do SNVS, iniciou-se a ampliação da estrutura e da fundamentação jurídica para a atuação da Agência no domínio econômico, por meio de duas medidas provisórias: primeiro, foi editada a Medida Provisória nº. 1.814, de 26 de fevereiro de 1999, na qual foram realizadas algumas alterações da Lei nº. 9782, de 1999, conforme negociações com o Congresso Nacional.

Por meio desta MP, foi iniciada uma articulação entre a regulação sanitária e o Complexo Industrial da Saúde (CIS), com o objetivo de promover a saúde e desenvolvimento econômico. A MP nº. 1.814/1999 sofreu modificações no sentido de **ampliar ainda mais as atribuições da Anvisa no campo econômico**, sendo reeditada como MP nº. 2.190/2001, a qual consolidou a atuação da Anvisa na **regulação de mercado**, bem diverso, portanto, do controle sanitário da qualidade, segurança e eficácia dos produtos e serviços para a saúde.

Em seguida, com uma diferença de pouco menos de dez meses, foi editada a Medida Provisória nº. 2006, de 14 de dezembro de 1999, que, também sob o prisma do Complexo Industrial da Saúde, **inaugurou a participação efetiva da Anvisa na análise de pedidos de patentes**, na forma prevista no art. 229-C da LPI.

Esta sucessão de atos normativos aprimorou o desenho institucional da Anvisa, transformando-a em verdadeiro agente regulador da área da vigilância sanitária, transbordando ao conceito clássico de poder de polícia, o qual regia o funcionamento dos antigos departamentos de vigilância sanitária.

Este resumo histórico da evolução dos conceitos da saúde, da saúde pública e da vigilância sanitária até a criação e implementação da Agência e de sua participação no CIS tem por objetivo esquematizar as finalidades institucionais da



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

Anvisa com a adequada abrangência que lhe foi conferida pelo **subsistema legal da saúde e pela Constituição Federal**.

Assim, a Lei nº. 9.782/1999 e os atos normativos posteriores, em consonância com a Constituição e com a Lei nº. 8.080/1990, instituíram a Anvisa de forma consentânea com o moderno conceito de saúde pública, garantindo a circulação de produtos e a prestação de serviços de modo seguro e eficaz, como também colaborando para a promoção, prevenção e recuperação da saúde dos cidadãos por meio de prestações universais e que abrangem integralmente o tratamento da saúde. Esta atribuição de prestações positivas ao Estado, para ser **factível e eficiente**, exige sua participação nos processos econômicos, a fim de evitar **desperdícios e iniquidades**.

Demonstra-se, deste modo, que o entendimento das finalidades institucionais da Anvisa adstrito ao exposto no art. 6º da Lei nº. 9.782/1999 **não é adequado à compreensão da própria formação da Agência e da ampliação de seu escopo** em atos normativos posteriores a esta Lei. As Medidas Provisórias nº. 2.190/2001 e nº. 2006/1999, que, como é sabido, têm força de lei, **modificaram as finalidades institucionais da Agência, prevendo uma série de poderes a esta para a consecução de suas novas finalidades**.

Assim, restringir a atuação da Agência ao “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”, nos moldes da tradição oitocentista da vigilância sanitária e do poder de polícia, não é somente tornar **letra morta** a toda a evolução legislativa promovida, mas é também dar **interpretação retrospectiva** à Constituição Federal de 1988, desconsiderando a Reforma Sanitária consagrada no Título VII, Capítulo II, Seção II, da Constituição.

Aqui, deve-se atentar para o fenômeno chamado por Barbosa Moreira de “**interpretação retrospectiva**”. Na lição de Luis Roberto Barroso, a interpretação retrospectiva compreende a insistência dos operadores jurídicos de “*interpretar o texto novo de maneira a que ele não inove nada, mas ao revés, fique tão parecido quanto possível com o antigo*”. A seguir, o Autor transcreve a lição de Barbosa Moreira sobre o tema, muito oportuna para a aplicação do correto conceito da vigilância sanitária, a saber:

“Põe-se ênfase nas semelhanças, corre-se um véu sobre as diferenças e conclui-se que, à luz daquelas, e a despeito destas, a



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

disciplina da matéria, afinal de contas, mudou pouco, se é que na verdade mudou. É um tipo de interpretação... em que o olhar do intérprete dirige-se antes ao passado que ao presente, e a imagem que ele capta é menos a representação da realidade que uma sombra fantasmagórica”¹⁰.

No mesmo sentido, Sueli Gandolfi Dallari critica a redução das práticas de vigilância sanitária ao poder de polícia e à fiscalização, nos seguintes termos:

A redução das práticas da Vigilância ao próprio poder de polícia e à fiscalização, tem produzido sérias distorções. A fiscalização é uma função essencial e intransferível do Estado, mas **reduzir a ação da Vigilância à mesma é simplificar o longo processo histórico de construção do seu objeto e limitar seu alcance na transformação das condições de saúde**¹¹. [negrito nosso]

Uma vez compreendida a abrangência do conceito de vigilância sanitária na Constituição e no subsistema jurídico da saúde pública, e sua influência sobre a definição das finalidades institucionais da Anvisa, restar analisar, de modo mais detido, a norma contida no art. 229-C da Lei nº. 9279/1996, para entender as resoluções criadas pela Agência para regulamentar o procedimento de análise dos pedidos de patente na área farmacêutica.

VI. DA EVOLUÇÃO DO EXAME DE ANUÊNCIA PRÉVIA A PARTIR DOS PARECERES n.º AGU/MP-09/2006, n.º. 210/PGF/EA/2009 e n.º. 337/PGF/EA/2010 ATÉ A PUBLICAÇÃO DA PORTARIA MS n.º 736, de 02/05/2014

A partir da promulgação da Lei nº 10.196, de 2001, que acrescentou o art. 229-C¹² à LPI, a Anvisa passou a examinar os pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, os quais só podem ser concedidos com a sua anuência.

¹⁰ MOREIRA, José Carlos Barbosa. O Poder Judiciário e a efetividade da Constituição, RF,304:151, 1988, p.152, *Apud* BARROSO, Luís Roberto. Interpretação e aplicação da constituição: fundamentos de uma dogmática constitucional transformadora. São Paulo: Saraiva, 1996, p. 67.

¹¹ DALLARI, Sueli Gandolfi. **Direito Sanitário** in Direito sanitário e saúde pública / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão da Educação na Saúde; Márcio Iório Aranha (Org.) – Brasília: Ministério da Saúde, 2003. Omissão das notas de rodapé.

¹² O art. 229-C, da Lei nº. 9.279/1996, determina que “a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

Na consecução desta tarefa, a Agência examinava, em todos os pedidos, o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade, com o intuito de julgar se o pedido era merecedor do privilégio.

O fundamento deste exame reside no fato de que as patentes, **quando concedidas de modo indevido, trazem risco injustificável à saúde pública**, principalmente no que tange ao acesso a medicamentos, ao atribuir uma exclusividade na exploração comercial de um produto ou processo a quem não atendeu aos requisitos legais

Deste modo, o exame de pedidos de patente de invenção (PI) na área farmacêutica tem sido realizado de forma compartilhada, onde Inpi e Anvisa devem acordar sobre a concessão do privilégio. Tanto o Inpi quanto a Anvisa formam sua vontade através de uma análise cautelosa, caracterizada pelo respeito ao contraditório e à ampla defesa em todas as esferas decisórias.

Esta atribuição da Anvisa de examinar os requisitos de patenteabilidade nas patentes farmacêuticas **vinha sendo reconhecida pelo Poder Judiciário**, como, por exemplo, na AMS 2004.51.01.513854-1, que tramitou no Tribunal Regional Federal da 2ª Região.

No entanto, a partir de resposta a uma consulta formulada pelo Ministério da Saúde – MS e pelo Ministério da Indústria, Desenvolvimento e Comércio Exterior – MDIC, além de Anvisa e Inpi, a respeito do procedimento a ser adotado quanto a centenas de patentes *pipeline* concedidas pelo Inpi sem a anuência da Anvisa (portanto, a consulta não partiu de um e-mail da Procuradoria do INPI como alega a Autora), a Advocacia-Geral da União – AGU, por meio do Parecer nº AGU/MP-09/2006¹³, do Parecer nº. 210/PGF/EA/2009 e do Parecer nº. 337/PGF/EA/2010, elucidou pontos controversos sobre a anuência prévia, como sua aplicabilidade a todos os pedidos da área farmacêutica, independente se estes são *pipelines* ou não, e a necessidade de anular patentes concedidas pelo Inpi sem a anuência da Anvisa, apresentando também um novo modelo para a realização do exame de anuência prévia, no qual foi preconizada a separação entre os exames realizados pelo Inpi e pela Anvisa, tendo por critério de distinção e parâmetros para análise as finalidades institucionais previstas nas leis de criação de cada um dos entes.

¹³ PARECER N° AGU/MP-09/2006, datado de julho de 2006.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

Assim, caberia ao Inpi o exame dos critérios de patenteabilidade, enquanto à Anvisa caberia o exame de risco sanitário dos produtos e processos, pautado nos requisitos de segurança e eficácia, tal como definido no artigo 6º¹⁴ de sua lei de criação, a Lei nº. 9.782, de 1999.

Contudo, a realização de um exame sanitário com parâmetros de segurança e eficácia, tal como sugerido pela AGU, **além de restringir o conceito de vigilância ao seu aspecto fiscalizatório**, como já discutido na primeira parte deste memorando, **resulta** (nos casos nos quais tal exame é possível), quase sempre, **na denegação da anuência ao PI ou sua severa restrição**, devido às diferenças entre as informações contidas nestes pedidos e os dados necessários para um exame pautado em tais critérios. O exame sanitário em PIs não é factível, principalmente, por dois motivos:

1. A grande maioria dos PIs não têm seu objeto restrito a um medicamento. O medicamento é apenas uma dentre as combinações possíveis, que podem chegar a bilhões. Ademais, informações sobre a formulação, por exemplo, cuja caracterização é essencial no exame sanitário, são mencionadas de modo genérico nos PIs;
2. Tanto a análise de **segurança** quanto a de **eficácia** exigem testes rigorosos, dos quais o depositante pode não dispor no momento do depósito ou da análise de seu PI.

Devido a esta dificuldade na realização do exame com base em segurança e eficácia do produto, e por entender que o exame sanitário, nos moldes do registro para comercialização, **não atende** às preocupações de saúde pública no que tange à propriedade intelectual, e por considerar a finalidade institucional da Agência **mais abrangente** que o conceito exposto no artigo 6º da Lei nº. 9.782/1999, a Anvisa desenvolveu esforços junto ao MS, ao MDIC e ao Inpi para o estudo aprofundado da matéria à luz do parecer emitido pela AGU, sem prejuízo às finalidades institucionais da Agência e ao direito constitucional à saúde, consagrado no artigo 196 da Constituição Federal de 1988.

¹⁴ Lei nº. 9782, de 1999, 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.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

De fato, a Anvisa deve pautar sua atuação nas atribuições que lhe são conferidas por lei. Esta gama de atribuições, no entanto, **vai bem além da mera leitura do art. 6º da Lei nº. 9.782/1999.**

Conforme já mencionado, a própria Lei nº. 9.782/1999, pouco depois de sua promulgação, foi alvo de modificações por meio da Medida Provisória nº 2.190/2001, a qual **ampliou significativamente o campo de atuação da Agência.**

Esta Medida Provisória atribuiu a Anvisa o poder de *“monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;”*, além de aplicar sanções próprias da legislação concorrencial e controlar a propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Esta ampliação do feixe de atribuições da Anvisa está coadunada com o desenvolvimento do **Complexo Industrial da Saúde**, conceito que une a dimensão sanitária e a econômica com vistas a promover a **interação entre saúde e desenvolvimento**. Conforme afirma GADELHA¹⁵,

Tal relação vai além da concepção de um sistema de atenção adequado. Remete, em última instância, para sua inserção numa estratégia de desenvolvimento que privilegie, ao mesmo tempo, o dinamismo e atenuação da dependência econômica em áreas estratégicas no atual contexto histórico, a exemplo dos equipamentos eletrônicos, da biotecnologia e dos novos materiais.

Assim, a Medida Provisória nº 2.190/2001 consolidou a atuação da Anvisa no Complexo Industrial da Saúde, atribuindo poderes à Agência no que tange à **regulação de mercado**, bem além, portanto, do controle sanitário da qualidade,

¹⁵ GADELHA, Carlos Augusto Grabois Gadelha. **Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial**. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v40nspe/30617.pdf>>. Acesso em 29/05/2013.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

segurança e eficácia dos produtos e serviços para a saúde, sem que com isso a Agência tenha substituído ou usurpado as atribuições do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE).

Também sob o prisma do Complexo Industrial da Saúde, a Medida Provisória nº. 2.006/1999 inaugurou a participação efetiva da Anvisa na regulação econômica dos produtos farmacêuticos através da **análise de pedidos de patentes**, em critérios diversos do controle sanitário da qualidade, segurança e eficácia dos produtos e serviços para a saúde, **sem que com isso a Agência tenha substituído ou usurpado as atribuições do Inpi**.

Diante desta necessidade de harmonizar os entendimentos sobre a anuência prévia entre as instituições, foi criado um **Grupo de Trabalho Interministerial (GTI)**, por meio da Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU nº. 1.956, de 16 de agosto de 2011, composto por representantes da Anvisa, MS, Inpi, MDIC e da AGU, com a atribuição de sugerir o estabelecimento de critérios, mecanismos, procedimentos e obrigações para articulação entre a Anvisa e o Inpi, além sugerir os possíveis instrumentos formais para execução do art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996.

Por meio da Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU nº. 1.065, de 24/05/2012, o GTI publicou seu **Relatório Final** e determinou que *“os órgãos e entidades envolvidos adotarão as medidas cabíveis para edição dos atos normativos necessários à execução do disposto no Relatório Final do GTI, segundo suas respectivas áreas de competência”*.

Embora o Relatório Final do GTI tenha buscado promover a cooperação para exame de patentes farmacêuticas entre Inpi e Anvisa, como havia sido recomendado pela AGU, **não houve**, por parte do Grupo, **a mera reprodução do teor dos pareceres nº 210 e nº 337**, os quais, ressalta-se, **não foram levados à Presidência da República para aprovação**, na forma do art. 40 da Lei Complementar nº 73, de 1993¹⁶.

Assim, o Relatório Final, em vários momentos, alude às normas internacionais às quais o Brasil está vinculado e a declarações e princípios que

¹⁶ Art. 40. Os pareceres do Advogado-Geral da União são por este submetidos à aprovação do Presidente da República.

§ 1º O parecer aprovado e publicado juntamente com o despacho presidencial vincula a Administração Federal, cujos órgãos e entidades ficam obrigados a lhe dar fiel cumprimento.

§ 2º O parecer aprovado, mas não publicado, obriga apenas as repartições interessadas, a partir do momento em que dele tenham ciência.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

ênfatizam a relação entre os direitos patentários e o direito à saúde, procurando ressaltar a **necessidade de se instituir mecanismos que assegurem o equilíbrio entre tais direitos**, atribuindo a Anvisa e Inpi a responsabilidade de zelar por este equilíbrio, dentro de suas esferas de atribuição legalmente instituídas.

A tese inicial proposta pela AGU deve ser entendida, neste contexto, como **o primeiro passo na racionalização do procedimento de anuência prévia**, uma vez que conseguiu definir as atribuições de Anvisa e Inpi por meio das finalidades institucionais de cada ente. Esta definição, no entanto, **não observou a evolução das atribuições da Anvisa e do subsistema jurídico da saúde pública**. Conseqüentemente, ela não permitiu a criação de critérios de exame compatíveis com as peculiaridades do sistema de patentes e suas interfaces com o SUS, razão pela qual foi necessária a rediscussão do procedimento pelo GTI.

A Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU nº 1.065, de 24 de maio de 2012, a qual foi assinada, inclusive, pelo Advogado-Geral da União, determina a adoção, pelos órgãos e entidades envolvidos, das medidas cabíveis para edição dos atos normativos necessários à execução do disposto no Relatório Final do GTI, segundo suas respectivas áreas de competência.

Não há como *"compatibilizar os enfoques de Saúde Pública e proteção aos Direitos de Propriedade Industrial no processo de exame e concessão de patentes farmacêuticas, no contexto do atual estágio de desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde no Brasil, consoante com a declaração de Doha da Organização Mundial do Comércio"*, ou *"viabilizar uma interação virtuosa entre Inovação e Acesso à Saúde, enquanto fatores complementares numa Política Nacional de Desenvolvimento"*, sem considerar, no momento do exame de anuência prévia, o mérito do pedido de invenção no que tange aos requisitos de patenteabilidade, **tendo em vista que a patente concedida indevidamente pode trazer graves riscos à saúde pública**.

A partir das impressões e sugestões extraídas do Relatório Final, a Anvisa revisou sua Resolução-RDC nº. 45/2008¹⁷, buscando estabelecer um

¹⁷ A antiga redação do art. 4º da Resolução –RDC nº. 45/2008 autorizava a Agência a promover o exame de patenteabilidade em todos os pedidos de patente, e não só naqueles que eram classificados como de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS. A antiga redação era a seguinte:

"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



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

procedimento mais **racional e eficiente** para a realização do exame de anuência prévia, mais próximo das atividades institucionais da Anvisa, consoante com os princípios do SUS e com a preocupação com o risco à saúde, na acepção do termo mais compatível com a Constituição e com o subsistema jurídico da saúde pública.

Esta revisão da Resolução-RDC nº. 45/2008 resultou na publicação da Resolução-RDC nº 21/2013, a qual estabelece **um novo exame de anuência prévia**, que absorve as críticas e sugestões provenientes tanto do entendimento inicial da AGU quanto do Relatório Final do GTI, e busca concentrar os esforços da Agência em sua atividade precípua que é a prevenção dos riscos à saúde humana, vislumbrado em duas vertentes: a primeira, a partir de um conceito de **risco imediato**, uma espécie de “exame de nocividade” diferenciado do exame de segurança realizado pela Anvisa no âmbito do exame para registro sanitário, dadas as diferenças entre este procedimento e o exame de patentes farmacêuticas. A segunda vertente, igualmente importante, é a **prevenção do risco** de caráter **mediato**, constituído pelo **risco de criação de barreiras ao acesso ao medicamento**, aferido a partir do exame dos pedidos de patente com base em critérios de patenteabilidade, para os casos nos quais o medicamento for **de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS**, nos seguintes termos:

"Art. 4º 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.

§1º: 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 nº. 9.279, de 1996.

§2º 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.

demais critérios estabelecidos pela legislação vigente, mediante decisão consubstanciada em parecer técnico emitido pela unidade organizacional competente no âmbito da Agência”.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

§3º 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. (...)

Enquanto o exame de nocividade impede o patenteamento de substância **cujo uso seja proibido no país**¹⁸, nos casos nos quais é possível relacionar o objeto do pedido a fármacos já conhecidos, dada a pouca informação sobre o produto final no momento do depósito do pedido de patente e, portanto, tem **resultados limitados**, a análise prevista no art. 4º, §1º, II, conforme acrescentado pela Resolução-RDC nº 21/2013, concentra os esforços pelo **aumento da eficiência** do exame em uma área que realmente demanda mais atenção das autoridades encarregadas da concessão deste privilégio, tendo em vista os **efeitos negativos** que a patente mal concedida pode acarretar aos pacientes e aos demais cidadãos, **como as dificuldades de abastecimento e suprimento da demanda, aumento nos preços devido à exclusividade comercial e a diminuição de fornecedores em licitações e demais negociações para as compras governamentais em todos os níveis da Administração.**

Este processo de reformulação do exame de anuência prévia continuou com a publicação, pelo Ministério da Saúde, da **Portaria MS nº 736, de 02 de maio de 2014**, a qual "[d]efine, para fins do exame de prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme o art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, os produtos ou processos farmacêuticos considerados de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS". O art. 1º desta Portaria estabelece os critérios pelos quais a Anvisa deve considerar que um pedido

¹⁸ Segundo a Orientação de Serviço nº. 003/COOPI/ANVISA, de 13 de maio de 2013, as substâncias cujo uso é considerado proibido no país encontram-se na Lista F, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

de patente é de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, a saber:

Art. 1º São considerados de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, para fins do exame de prévia anuência, realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com o art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, os produtos ou processos farmacêuticos que compreendam, ou resultem em substância constante da Portaria nº 3.089/GM/MS, de 11 de dezembro de 2013 e suas atualizações, conforme os grupos definidos abaixo:

- I - antivirais e antirretrovirais;
- II - doenças negligenciadas;
- III - doenças degenerativas (Alzheimer / Parkinson);
- IV- imunossuppressores;
- V- doenças mentais (antipsicóticos / anticonvulsivantes);
- VI - produtos obtidos por rotas biológicas;
- VII - vacinas e soros;
- VIII - hemoderivados; e
- IX - produtos oncológicos.

Parágrafo único. Quando o objeto do pedido de invenção não constar da lista de substâncias da referida Portaria deverá ser considerado de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, para fins do exame de prévia anuência, aqueles relacionados aos grupos definidos no "caput" deste artigo.

Art. 2º O objeto do pedido de invenção de produtos e processos farmacêuticos, caracterizado como de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, deverá atender aos critérios de patenteabilidade e demais requisitos da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

A Portaria MS nº 736/2014, é mais um desenvolvimento do projeto de reformulação do exame de anuência prévia, proposto em conjunto entre o Ministério da Saúde, o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio e a Advocacia-Geral da União, tendo por base as teses expostas nos pareceres da AGU, mas não se fixando a estes, adaptando suas considerações à prática e às normas do sistema de patentes, sem deixar de considerar as necessidades do sistema de saúde, amplamente afetado pelos direitos de propriedade industrial. A Portaria ressalta,



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

inclusive, a atribuição da Anvisa em realizar a análise dos requisitos de patenteabilidade.

Não se trata, obviamente, de uma tentativa de alargar as atribuições da Anvisa por meio de portaria. Na verdade, esta portaria é o resultado da interpretação do art.229-C da LPI por parte de um órgão do Poder Executivo, de modo a conferir a este uma aplicação consentânea com os princípios da universalidade e da integralidade no tratamento à saúde.

VII. A ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA E O PRINCÍPIO DA PROPORCIONALIDADE

Uma das principais alegações da Autora nesta lide diz respeito a um hipotético desrespeito ao princípio da proporcionalidade na atuação da Anvisa, em sua atribuição prevista no art. 4º, §1º, II, da Resolução-RDC nº 45/2008, com a redação que lhe foi conferida pela Resolução nº. 21/2013.

Para a defesa da conformidade desta atuação ao princípio da proporcionalidade, utilizaremos, para fins de uniformidade dogmática, as definições utilizadas por Jane Reis Gonçalves Pereira, em seu artigo intitulado "Os imperativos da Proporcionalidade e da Razoabilidade: Um panorama da discussão atual e da jurisprudência do STF"¹⁹.

Jane Pereira esclarece que "*o princípio da proporcionalidade está vinculado à ideia de justiça material, de moderação e racionalidade, servindo como parâmetro de aferição da legitimidade constitucional dos atos administrativos discricionários, das decisões judiciais e das leis*" e que, "no direito germânico, o princípio da proporcionalidade foi decomposto na conhecida fórmula que compreende três subprincípios: i) o da *adequação*, que significa que toda medida restritiva de direitos deve ser instrumentalmente apta a favorecer a implementação de um fim constitucionalmente legítimo; ii) o da *necessidade* - que traduz a exigência de que a medida restritiva empregada seja a menos onerosa para os direitos, quando comparada a outras igualmente aptas a implementar a finalidade perseguida e iii) o da *proporcionalidade em sentido estrito*, segundo o qual o proveito que se obtém a

¹⁹ PEREIRA, Jane Reis Gonçalves. **Os imperativos da Proporcionalidade e da Razoabilidade: Um panorama da discussão atual e da jurisprudência do STF** in Direitos Fundamentais no Supremo Tribunal Federal: balanço e crítica. SARMENTO, Daniel et SARLERT, Ingo Wolfgang (org.). Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

partir da implementação do fim que justifica a medida restritiva deve compensar os sacrifícios que esta acarreta²⁰."

Às lições de Jane Pereira, somam-se as ponderações de Alexandre Santos de Aragão a respeito da influência do **princípio da eficiência** no **exame de proporcionalidade** dos atos da Administração Pública e na interpretação das leis, eficiência esta que, na visão desta Agência e do eminente Autor, **não está vinculada apenas à contenção de gastos ou à maximização de lucros, como também ao atendimento eficiente dos fins sociais e de solução prática aos quais a norma se destina**, nos seguintes termos:

O direito público do Estado contemporâneo visa a satisfazer determinadas necessidades sociais, sendo vinculado ao atendimento eficiente dos fins sociais e fáticos aos quais se destina.

A eficiência, cujo conteúdo jurídico será minudenciado ao longo do texto, não deve ser entendida apenas como maximização do lucro, mas sim como melhor exercício das missões de interesse coletivo que incumbe ao Estado, que deve obter a maior realização prática possível das finalidades do ordenamento jurídico, com os menores ônus possíveis, tanto para o próprio Estado, especialmente de índole financeira, como para as liberdades dos cidadãos.

Os resultados práticos da aplicação das normas jurídicas não constituem preocupação apenas sociológica, mas muito pelo contrário, são elementos essenciais para determinar como, a partir de dados empíricos, devam ser interpretadas – ou reinterpretadas –, legitimando a sua aplicação²¹. (...)

O Direito deixa de ser aquela ciência preocupada apenas com a realização lógica dos seus preceitos; desce do seu pedestal para aferir se esta realização lógica está sendo apta a realizar os seus desígnios na realidade da vida em sociedade. Uma interpretação/aplicação da lei que não esteja sendo capaz de atingir concreta e materialmente os seus objetivos não pode ser considerada como a interpretação mais correta. Note-se que essas mudanças metodológicas evidenciam a queda do mito da interpretação como

²⁰ *idem* p. 168. Omissão das notas de rodapé.

²¹ ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Interpretação consequencialista e análise econômica do Direito Público à luz dos princípios constitucionais da eficiência e da economicidade** *in* Regulação e Agência Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório. PEDRO Ivo Sebba Ramalho (org.). Brasília: Anvisa, 2009. p. 31-32. Omissão das notas de rodapé.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

atividade meramente declaratória do que já estava na lei, da única interpretação possível, já que os resultados práticos desta ou daquela forma de aplicação da norma terão relevante papel na determinação de qual, entre as diversas interpretações plausíveis existentes, deverá ser adotada, opção que, posteriormente, pode inclusive vir a ser alterada diante da comprovada mudança dos dados da realidade, que devam ser acompanhados de nova estratégia regulatória²². (...)

O princípio da eficiência vê-se ainda mais reforçado pelo conflito positivo que possui com o princípio da proporcionalidade, já que também por força deste, em seus elementos de 'adequação' e 'necessidade', não se poderia impor a adoção de meio – normalmente uma interpretação – inadequado ou desnecessariamente oneroso ao atingimento das finalidades legais, pelo simples apego a legalidade formal, impondo-se legalidade material, cujo substrato encontrar-se-ia na eficiente e menos onerosa possível realização dos objetivos constitucionais que estiverem em jogo²³.

Deste modo, seguindo a operação lógica anteriormente descrita, sem descurar, em nenhum momento, das preocupações com a eficiência para atingir os fins constitucionais e legais propostos com a criação do exame de anuência prévia, serão analisadas, em primeiro momento, as questões de saúde pública que ensejam a participação da Anvisa na análise dos pedidos de patente da área farmacêutica por meio do exame de anuência prévia.

1. Subprincípio da Adequação

A *adequação*, que é a primeira etapa deste processo de aferição da proporcionalidade, exige que toda restrição aos direitos fundamentais seja idônea para o atendimento de um fim constitucionalmente legítimo. Assim, este processo de análise da adequação pode ser dividido em duas etapas: primeiro, verifica-se se a medida adotada visa a atingir um fim constitucionalmente legítimo, para depois examinar se a medida representa um meio efetivamente adequado à obtenção do fim proposto. A análise instrumental desta adequação é buscada na relação de causalidade, entre os meios implementados e os fins alcançados. É, portanto, uma relação aferida de modo empírico, pelo resultado.

²² ARAGÃO, *op. cit.*, p. 34-35

²³ Aragão, *op. cit.*, p. 42-43.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

Esta análise da adequação será dividida em dois momentos: primeiro, será determinado o **problema de saúde pública** criado a partir da concessão indevida de patentes que não preenchem os requisitos de patenteabilidade. Após, será apresentado, de **forma concreta**, como o exame de **anuência prévia** de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos **contribui para a solução** deste problema de saúde pública.

1.1. Da efetiva relação entre patentes e o acesso a medicamentos

O primeiro passo na aferição da proporcionalidade do art. 4º, §1º, II, da Resolução-RDC nº. 45/2008, é analisar os efeitos concretos que as patentes causam sobre o direito fundamental à saúde, aí incluído o acesso a medicamentos, através da compra destes produtos a preços acessíveis diretamente por particulares e, de modo indireto, através da viabilização da distribuição gratuita pelo Poder Público, por meio **das compras públicas a preços que não tornem as políticas inexecutáveis**, com valores admissíveis a um orçamento cada vez mais onerado com este tipo de gasto.

Neste sentido, Castro²⁴, em uma avaliação dos **impactos financeiros** da concessão de patentes nos gastos do Ministério da Saúde, observou que **35 produtos objetos de patentes geraram um aumento de R\$ 64.038.236,00, no ano de 1999, para R\$ 776.315.215,91, no ano de 2012**²⁵.

Este reconhecimento dos efeitos das patentes sobre o preço dos medicamentos é notório e indiscutível. Na esfera internacional, no âmbito da própria Organização Mundial do Comércio (OMC), responsável pelo acordo multilateral mais abrangente em termos de Propriedade Intelectual (Acordo sobre Aspectos dos Direitos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – ADPIC ou TRIPS, em inglês), foi adotada, na Conferência Ministerial de Doha, em 14 de novembro de 2001, a Declaração relativa ao Acordo ADPIC/TRIPS e a Saúde Pública, onde se reconhece que a proteção à propriedade intelectual é importante para a produção de novos medicamentos, ao mesmo tempo em que são reconhecidas as **preocupações com seus efeitos sobre os preços destes produtos**. A Declaração ressalta ainda que o

²⁴ CASTRO, M. T. DE B. **Licenciamento Compulsório no Brasil: instituições e políticas**. Instituto de Economia: UFRJ, 2013. P.72

²⁵ Os medicamento sob patente estudados foram: Abacavir, Amprenavir, Atazanavir, Darunavir, Efavirenz, Didanosina (EC), Enfuvirtida, Entecavir, Etravirina, Fosemprenavir, Lopinavir + Ritonavir, Nelfinavir, Oseltamivir, Raltegravir, Tenofovir, Tipranavir, Zamavir, Adalimumabe, Adefovir Dipivoxila, Alfapeginterferona 2A, Atorvastatina, Deferasirox, Donepezila, Entacapona, Etanercepte, Everolimo, Mesilato de Imatinibe, Olanzapina, Quetiapina, Raloxifeno, Rituximabe, Rivastigmina, Sildenafil, Tolcapona, Ziprazidona.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

Acordo sobre os ADPIC não impede e nem deverá impedir que os Membros adotem medidas para proteger a saúde pública e a necessidade de se interpretar cada disposição do Acordo à luz de seu objeto e fim, tal como expresso em seus objetivos e princípios. A Declaração ressalta, entre outras medidas de extrema importância, que o Acordo deverá ser interpretado e aplicado de uma maneira que apoie o direito dos Membros da OMC **de proteger a saúde pública** e, em particular, de **promover o acesso aos medicamentos para todos**.

A Organização Mundial da Saúde, por sua vez, em 2008, apoiou o estudo denominado "Guidelines for the examination of pharmaceuticals patents: Developing a public health perspective" (em tradução livre, Guia para Exame de Patentes Farmacêuticas: Desenvolvendo uma Perspectiva de Saúde Pública), organizado pelo jurista argentino Carlos Correa, de grande destaque no estudo de políticas públicas em propriedade intelectual adotadas nos países em desenvolvimento, na qual a Organização **sugere diretrizes de exame muito próximas ao posicionamento da Anvisa** sobre tópicos importantes a respeito da patenteabilidade de determinados objetos da área farmacêutica.

No âmbito do Mercosul, por meio dos Acordos RMS nº 26/04 e 27/04 – Recomendações sobre os regimes de patentes e o acesso aos medicamentos – os Estados-membros declararam "*que se está prevendo, em um futuro próximo, um impacto significativo nos custos dos programas governamentais de assistência farmacêutica, nos gastos diretos da população e nos preços de mercado, em decorrência do monopólio patentário de produtos importantes para a prevenção ou tratamento de problemas graves de saúde pública, que pode levar ao agravamento do problema do acesso aos medicamentos essenciais*".

No caso brasileiro, a relação de causalidade entre a existência de patentes e o aumento do valor dos medicamentos já foi objeto de diversos estudos publicados por meio de artigos científicos. Podemos citar, como exemplo, o artigo de Vieira e Zucchi²⁶, intitulado "Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil", onde as autoras, ao obterem resultados segundo os quais:

"[o]s genéricos foram introduzidos, em média, **com preços 40% menores do que os medicamentos de referência** e esta diferença

²⁶ VIEIRA, Fabiola Sulpino et Zucchi, Paola. **Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil**. Rev. Saúde Pública, Jun 2006, vol.40, no.3, p.444-449. Omissão das notas de rodapé.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

tendeu a aumentar ao longo do tempo. Comparando a diferença de preço do genérico em relação ao seu medicamento de referência observou-se aumento de 68% nos quatro anos seguintes ao seu lançamento”.

E concluem que:

“[a] introdução de **medicamentos genéricos** no mercado farmacêutico brasileiro contribuiu para **a oferta de medicamentos a preços menores**. Entretanto, a procura dos medicamentos genéricos não provocou redução dos preços da maioria dos medicamentos de referência”. [**negrito nosso**]

Assim também Nishijima²⁷ aponta a queda nos preços dos medicamentos após o fim da exclusividade comercial garantida pela patente. Esta queda nos preços se dá, em grande parte, pelo aumento da concorrência no mercado farmacêutico após a expiração da patente. Transcreve-se, a seguir, o resumo de seu artigo científico:

Este artigo analisa o comportamento dos preços dos medicamentos pioneiros de marca que se tornaram referência de genéricos no mercado brasileiro. A análise é baseada em microdados provenientes de três fontes distintas. As estimativas foram obtidas usando modelos de diferenças em diferenças e de efeitos fixos. Os resultados sugerem que **os preços dos medicamentos de referência responderam negativamente à entrada de genéricos em seus respectivos mercados no curto período de tempo estudado**. Também sugerem que os preços dos medicamentos de referência são sensíveis ao número de genéricos existentes em seus mercados. [**negrito nosso**]

No mesmo sentido, Gabriela Chaves alerta para o perigo que as patentes concedidas de modo indevido representam para a saúde pública, antecipando o argumento favorável à anuência prévia que será desenvolvido adiante, *in verbis*²⁸:

²⁷ NISHIJIMA, Marislei. Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. Revista Brasileira de Economia (Impresso), v. 62, p. 189-206, 2008. Interessante notar que a Autora repetiu a pesquisa em artigo publicado em 2014, demonstrando resultados semelhantes. Omissão das notas de rodapé.

²⁸ CHAVES, Gabriela Costa et al. **A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos**. Cad.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

Nessa perspectiva e com o intuito de prevenir a concessão de monopólios injustificáveis, que podem acarretar aumento do preço e diminuição do acesso a medicamentos, o Congresso Nacional do Brasil aprovou a *Lei n. 10.196/2001*, a qual institui a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nos processos de concessão de patentes do setor farmacêutico. Essa decisão vem sendo criticada por representantes de empresas farmacêuticas transnacionais, que alegam desperdício de dinheiro público, devido ao envolvimento de duas instituições na análise dos pedidos e atraso na emissão das patentes. Entretanto, Basso (p. E2) argumenta que o objetivo precípua desse instrumento é "*proteger o interesse social de possíveis riscos à saúde pública e ao desenvolvimento tecnológico do país*".

Nessa perspectiva, estudo realizado por Correa mostrou que as empresas farmacêuticas vêm se beneficiando da fragilidade dos sistemas de patentes, mediante **obtenção de proteção patentária para processos e produtos que não atendem a um ou mais requisitos de patenteabilidade** que são: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. O autor analisa uma série de casos, dentre os quais, o da Paroxetina, cuja primeira patente foi obtida em 1977 e estendida por nove anos (até 2006), mediante uma engenhosa estratégia, implementada pelo titular da patente, de depositar uma série de pedidos adicionais no período compreendido entre 1985 e 1998. A maioria desses pedidos era de patentes de processos que, considerando a literatura científica, eram absolutamente triviais no âmbito da química.

Esse tipo de proteção inadequada garante às empresas uma injusta vantagem competitiva, desestimula o investimento em inovação e penaliza a sociedade, que é obrigada a pagar preços mais altos, devido à inibição da concorrência.

Em relação à novidade, um estudo realizado pelo National Institute of Health Care and Management (NIHCM) confirma essa realidade, pois de um total de 1.035 medicamentos aprovados pelo Food and Drug Administration (FDA) entre 1989 e 2000, 65%

Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 23, n. 2, Feb. 2007. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2007000200002&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 2 de abril de 2015. Omissão das notas de rodapé.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

possuíam princípios ativos já existentes no mercado, 35% incluíam novas entidades moleculares (NME), e apenas 15% apresentavam alguma vantagem terapêutica. É provável que esses dados reflitam o funcionamento inadequado do atual sistema de patentes, o qual ao em vez de estimular a inovação, está promovendo o investimento em inovações incrementais, baseadas em produtos já existentes ou processos conhecidos, as quais geram uma gama de patentes que garantem um bom retorno financeiro para seus titulares. [negrito nosso]

Assim também Carlos Correa²⁹, em trabalho intitulado “Tendencias en el patenteamento farmacéutico”, apresenta estudo de casos onde patentes que não preenchiam os requisitos de patenteabilidade foram concedidos em diversos países, **trazendo graves prejuízos para as ações de saúde e para o acesso a medicamentos.**

Correa, em recente trabalho sobre medidas para reduzir a proliferação de patentes que bloqueiam indevidamente a competição³⁰, destaca que essa **proliferação é particularmente alta e problemática na indústria farmacêutica**, onde as grandes empresas procuram ativamente obter um amplo portfólio de patentes, de modo **a estender a exclusividade de mercado além da expiração da patente original de um novo composto.**

Uma vez que essa patente original expira ou está próxima a expirar, é comum o **mesmo titular** depositar **novos pedidos de patente** – as chamadas **patentes secundárias** – para a **mesma substância**, sob a forma de novos sais, ésteres, polimorfos, isômeros ópticos, metabólitos e formulações galênicas, como, por exemplo, comprimidos de liberação modificada³¹. Correa³² argumenta que frequentemente esses pedidos não seriam privilegiáveis, por poderem ser deduzidos de ensinamentos do estado da técnica, caracterizando um mecanismo artificial para extensão das patentes – o chamado “**evergreening**”.

Desta forma, **patentes secundárias são usadas para retardar a entrada de produtos genéricos após a expiração da patente básica, ou minimizar os efeitos desta entrada**, pois quando o medicamento genérico for introduzido no mercado,

²⁹ *Apud in* CHAVES, Gabriela Costa et al. *op. cit.*

³⁰ CORREA, Carlos M. **Tackling the proliferation of patents: how to avoid undue limitations to competition and the public domain.** Research paper 52. Genebra: South Center, 2014. 23p.

³¹ GRUBB, PW. **Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology.** 4th ed. New York: Oxford, 2004. 540 p.

³² CORREA, Carlos M. **Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries.** Buenos Aires: University of Buenos Aires, 2000. 33 p.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

concorrendo com o medicamento de referência, haverá a tendência a parte significativa dos médicos estar prescrevendo a nova apresentação patenteada, resultado do intensivo marketing realizado pela empresa titular da patente junto à classe médica para migrar o consumo dos pacientes para o novo produto³³.

Nesse sentido, Zalfa e colaboradores, numa análise dos pedidos de patentes depositados no Brasil para comprimidos de liberação modificada³⁴, verificaram que, em muitas situações, esse tipo de modificação incremental não resultou em contribuições reais, não apresentando nenhum benefício clínico adicional em comparação com os produtos já existentes no mercado, servindo apenas como estratégia para prolongar a exclusividade da proteção original, caracterizando a prática do *evergreening*.

Os dados trazidos neste tópico, objetos de publicação em revistas científicas e com resultados produzidos por metodologias científicas, somados às declarações de diversas organizações internacionais que contemplam representativa gama de países em diversas condições socioeconômicas no mundo, como a OMC e a OMS, aliada à declaração dos países que integram o Mercosul, apresentam, com precisão, **o problema de saúde pública** a ser corrigido por meio da anuência prévia: **a patente**, mesmo assumindo-se como verdadeiros seus alegados efeitos de incentivo à inovação, **gera limitações à concorrência que podem repercutir no preço dos medicamentos, seja em termos da compra direta por consumidores, seja em relação às compras públicas, o que afeta o direito fundamental à saúde. Esta situação se torna perniciosa, drástica e inadmissível nos casos em que a concessão deste tipo de monopólio legal se dá sem a devida observância dos requisitos de patenteabilidade.**

Uma vez delineado o problema de saúde pública, cumpre agora demonstrar a adequação da solução presente na lei, qual seja, um **duplo exame** dos pedidos de patente da área farmacêutica, de modo a **reduzir o risco** de uma concessão patentária equivocada comprometer gravemente o direito à saúde e ao acesso a medicamentos. Este duplo filtro está previsto na LPI, com o exame

³³ HESS, J. & LITALIEN, S. **Battle for the market: branded drug companies' secret weapons generic drug makers must know.** *J Generic Med*, 3(1):20-29, 2005.

³⁴ ZALFA, VMA; REIS, ALA; GEMAL AL. **Análise dos pedidos de patentes depositados no Brasil para comprimidos de liberação modificada. Prolongamento da proteção patentária.** *Rev. Bras. Farm.*, 91(1): 46-57, 2010.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

colaborativo da Anvisa e do Inpi, de modo a incluir também a **visão da saúde pública no preenchimento dos conceitos** da propriedade industrial.

1.2. Da adequação entre a proteção à saúde pública e o exame de anuência prévia

Uma vez demonstrada a relação entre as patentes e a saúde pública, cumpre esclarecer como o exame de anuência prévia contribui para evitar a concessão indevida de patentes na área farmacêutica e, conseqüentemente, previne riscos de dano ao acesso aos medicamentos.

Esta demonstração de adequação se dará de três modos: primeiro, será feita uma abordagem teórica da função da anuência prévia; em um segundo momento, serão analisados os resultados do exame de anuência prévia ao longo de quatorze anos; por fim, será demonstrada a influência do instituto na conformação dos conceitos e institutos próprios da propriedade industrial. Os resultados das duas últimas fases serão úteis para definir se a anuência prévia é ou não um mecanismo adequado de proteção da saúde pública no que diz respeito ao aumento da qualidade no exame de concessão de patentes.

1.2.1. A ANUÊNCIA PRÉVIA COMO UM "DUPLO FILTRO" PARA APRIMORAR A QUALIDADE DAS PATENTES FARMACÊUTICAS

O procedimento de anuência prévia tem sido elogiado desde sua criação, sendo objeto de vários estudos acadêmicos. Mais recentemente, depois dos estudos iniciais da AGU, Denis Borges Barbosa foi o que melhor sistematizou³⁵ o funcionamento deste exame colaborativo entre Anvisa e Inpi, sustentando, como a Anvisa já fazia desde a criação deste procedimento, que dentre os objetivos da saúde pública está o de **minorar o número de patentes mal examinadas**, através de um **sistema de validação** da análise inicial do Inpi por outra entidade, aplicando-se ao

³⁵ Outras teses que descreveram este funcionamento do exame de anuência prévia, posicionando-se de modo favorável ao mesmo, foram SOARES, J. M. **Direitos de propriedade intelectual e saúde pública: das normas de regulação às práticas de exame de patentes na área farmacêutica no Brasil**. Rio de Janeiro: IMS - UERJ, 2011; GUIMARÃES, E. R. D. B. **A regulação das patentes farmacêuticas no Brasil: entre saúde pública, política e Direito**. Rio de Janeiro: IMS - UERJ, 2013; CAETANO, M. F.; LIMA, D. M. M. DE. Propriedade intelectual e anuência prévia da Anvisa. *In*: REDIGUIERI, C.; REDIGUIERI, C.; VIEIRA, F. (Eds.). **A regulação de medicamentos no Brasil**. 1. ed. Porto Alegre: Artmed, 2013. p. 549-562; e GUIMARÃES, E.; CORRÊA, M. Propriedade intelectual e saúde pública: o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no patenteamento farmacêutico no Brasil. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, v. 6, n. 3, 2012.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

caso o princípio da redundância, que não induz à ineficiência, mas, pelo contrário, assegura validação. Na lição de Barbosa³⁶:

Temos, no entanto, sustentado que dentre os objetivos da saúde pública está o de minorar o número de patentes mal examinadas, através de um sistema de validação da análise inicial do INPI por outra entidade – como sempre se fez no Brasil. Como ocorre no setor espacial e nuclear – quando se exige especial cuidado de avaliação de procedimentos – aplicar-se-ia ao caso o princípio da redundância, que não induz à ineficiência, mas, pelo contrário, assegura validação.

Cabe esclarecer que o trabalho colaborativo, através do reexame, não tem por objetivo criar desconfiças em torno do trabalho do Inpi, não torna a Anvisa hierarquicamente superior ao Instituto, não pressupõe que os examinadores da Anvisa sejam melhores e não requer, necessariamente, a amizade entre os representantes de ambas instituições ou boa vontade na realização do trabalho conjunto.

O objetivo da anuência prévia é ser um **filtro adicional** de análise dos pedidos de patente na área farmacêutica, respeitando os direitos constitucionalmente previstos dos legitimados a receber a proteção patentária e **impedindo falhas no sistema** que permitam a concessão da patente para aqueles que não preenchem os requisitos de patenteabilidade.

Não importa, portanto, se o primeiro exame será realizado pelo Inpi ou pela Anvisa. Independente da ordem de análise, a saúde pública será resguardada com uma segunda análise da patente, diminuindo, deste modo, o risco de falhas. Tanto é assim que o Relatório Final do GTI determinou a **inversão do fluxo de análise processual** e, a partir de 2013, a Anvisa passou a analisar estes pedidos de patente antes mesmo do Inpi, que passou a realizar um exame posterior ao da Agência.

E é provável, e até desejável, que o Inpi divirja e aponte falhas na análise da Agência, pois esta é a verdadeira finalidade do trabalho colaborativo, tal como previsto na Exposição de Motivos da MP – garantir algo semelhante a um sistema de “freios e contrapesos”, onde a atuação conjunta dos dois entes possa elevar a qualidade do exame, seja criando a responsabilidade, no primeiro

³⁶ BARBOSA. Denis Borges. **O papel da ANVISA na concessão de patentes**. p.12. Disponível em denisbarbosa.addr.com/papelanvisa.pdf. Acesso em 05/04/2015. Omissão das notas de rodapé.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

examinador, de proceder a um exame acurado para não ser pego em falha no exame da outra instituição, seja na certeza para a população que a patente concedida é fruto de um cumprimento efetivo dos requisitos legais para a concessão do privilégio.

Esta é a mensagem explícita da citada Exposição de Motivos:

Quanto ao artigo quarto, prevê-se que a concessão da patente – tanto de processo quanto a de produto –, pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial, somente será feita com a anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS). Este **trabalho em conjunto** entre o INPI e a ANVS garantirá os **melhores padrões** técnicos no processo de decisão de patentes farmacêuticas, à semelhança dos procedimentos aplicados pelos mais avançados sistemas de controle de patentes e de vigilância sanitária em funcionamento nos países desenvolvidos. [negrito nosso]

Isto afasta, portanto, a visão de que a anuência prévia é um desprestígio ao Inpi, ou que o trabalho colaborativo deveria ocorrer com uma análise simultânea do pedido, como se os examinadores da Anvisa e do Inpi dividissem a mesma mesa.

O instituto da anuência prévia corresponde ao que Wall, Smith e Drahos³⁷ chamaram de “**dispersão de poder regulatório**” para garantir a perspectiva da saúde pública no exame de patentes. Drahos aponta a anuência prévia da Anvisa

³⁷ WALLS, H. L.; SMITH, R. D.; DRAHOS, P. Improving regulatory capacity to manage risks associated with trade agreements. **Globalization and Health**, v. 11, n. 1, dez. 2015.

A fourth and related point is that creating these nodes of excellence might be easier and indeed more justifiable by learning from the regulatory experience of other countries and encouraging the dissemination of best practice. Such regulatory learning from others’ examples is difficult, being more bounded than rational and subject to biases [38]. Others’ adoption of a seemingly successful practice can be highly motivating. But it is also the case that developing countries such as Brazil, China and India have begun to realize the problems of trade agreements containing IP chapters and have started to address these through regulation. For example, Brazil has devised an approach in which the National Sanitary Surveillance Agency (ANVISA) is involved in the examination and grant of pharmaceutical patents rather than having all regulatory power over the grant of pharmaceutical patents centred in the Brazilian patent office [39]. This model of more dispersed regulatory power grants some influence to a public health perspective rather than simply paying it lip service. It also provides a safeguard against regulatory capture (when a regulatory agency tasked with acting in the public interest instead advances the commercial or special concerns of interest groups that dominate the industry of sector it is charged with regulating) of a patent office. In a world where governance and regulation increasingly takes on network forms, Brazil’s experiment with ANVISA forms a node of excellence with which other developing countries might form ties. These might range from sharing experiences and data to adopting some variant of the ANVISA model. In regard to food trade and nutrition, inspiration and learning may be drawn from, for example, Ghana’s innovative use of food standards to reduce the availability of high-fat meat (mainly imported) from the national food supply, but in compliance with international trade law [40].



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

como um exemplo de inovação regulatória em rede, apontada por aquele como uma tendência mundial em matéria de exame de patentes, e indica a adoção deste procedimento para os demais países em desenvolvimento³⁸.

E o que acontece se houver discordância entre Anvisa e Inpi?

A Autora, em sua peça inicial, chega a apontar que alguns processos “restarão indefinidamente condenados a um limbo administrativo”, caso estes sejam negados pela Anvisa e o examinador do Inpi não concordar com a decisão da Agência.

No entanto, não se vislumbra o limbo administrativo apontado, uma vez que o procedimento tem completo amparo na Lei nº. 9.784, de 1999, que “regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal”.

De acordo com o art. 52 da Lei nº. 9.784/1999, “*o órgão competente poderá declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente*”.

O art. 229-C da LPI, por sua vez, determina que “*a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA*”. Ou seja, no que tange às patentes da área farmacêutica, a anuência prévia da Anvisa é **condição sine qua non** para sua concessão, assim como o próprio deferimento do Inpi. Uma vez que o Inpi indefere o pedido de patente **ou** a Anvisa nega sua anuência ao pedido, o **acordo de vontades já não será possível, inviabilizando a concessão da patente**.

Neste caso, **com fundamento no art. 52** da Lei nº. 9.784/1999, o pedido deverá ser declarado extinto, uma vez que a falta de um dos consentimentos torna impossível a concessão da patente.

Esta simples solução já vinha sendo aplicada pelo Inpi antes da inversão de fluxo processual determinada pelo Relatório Final do GTI. Quando o Inpi analisava os pedidos de patente antes de remetê-los à Anvisa, ele só remetia os pedidos para os quais entendia ser possível a concessão da patente. De forma consentânea com o art. 52 da Lei nº. 9.784/1999, os pedidos indeferidos de plano **não eram encaminhados à Agência**, uma vez que sua anuência, neste caso, de nada serviria, pois o pedido já não receberia o deferimento do Inpi. Agora, com a inversão

³⁸ DRAHOS, P. Regulating Patent Offices: Countering Pharmaceutical Hegemony. **SCRIPT-ed**, v. 5, n. 3, p. 501–514, 15 dez. 2008. V. também DRAHOS, P. **The global governance of knowledge: patent offices and their clients**. 1. ed. UK: Cambridge University Press, 2010.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

do fluxo, o Inpi já tem ciência da opinião da Agência ao receber os pedidos, podendo declarar extintos aqueles que não estão aptos a receber a patente por falta de uma condição essencial – a anuência da Anvisa, tal como previsto no art. 229-C da LPI.

1.2.2. RESULTADOS DO EXAME DE ANUÊNCIA PRÉVIA

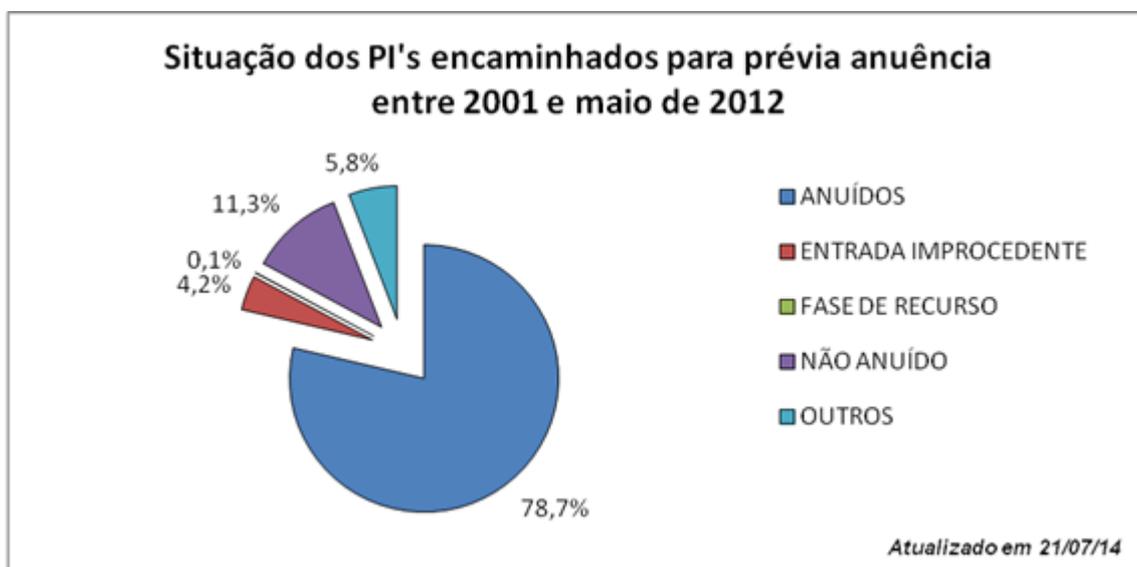
Os quatorze anos de existência do exame de anuência prévia já nos permitem constatar sua eficiência na proteção da saúde pública. Esta eficiência foi aferida a partir de uma análise do volume de pedidos de patente examinados pela Agência ao longo dos anos, extraíndo-se, a partir destes números, suas consequências para a saúde pública.

Em um momento anterior à inversão do fluxo processual, entre 2001 e maio de 2012, de um total de 1772 pedidos, todos já analisados pelo Inpi, a Anvisa anuiu a 1394 pedidos. Muitos destes pedidos sofreram significativa redução do escopo de proteção adequando-se ao que era efetivamente meritório. Contudo, **200 pedidos já analisados pelo Inpi e, portanto, em vias de receber a patente, só não foram concedidos indevidamente graças à atuação da Agência.**

Situação	Qtd.	%
ANUÍDOS	1394	78,67%
ENTRADA IMPROCEDENTE	74	4,18%
FASE DE RECURSO	1	0,06%
NÃO ANUÍDO	200	11,29%
OUTROS	103	5,81%
TOTAL	1772	100,00%



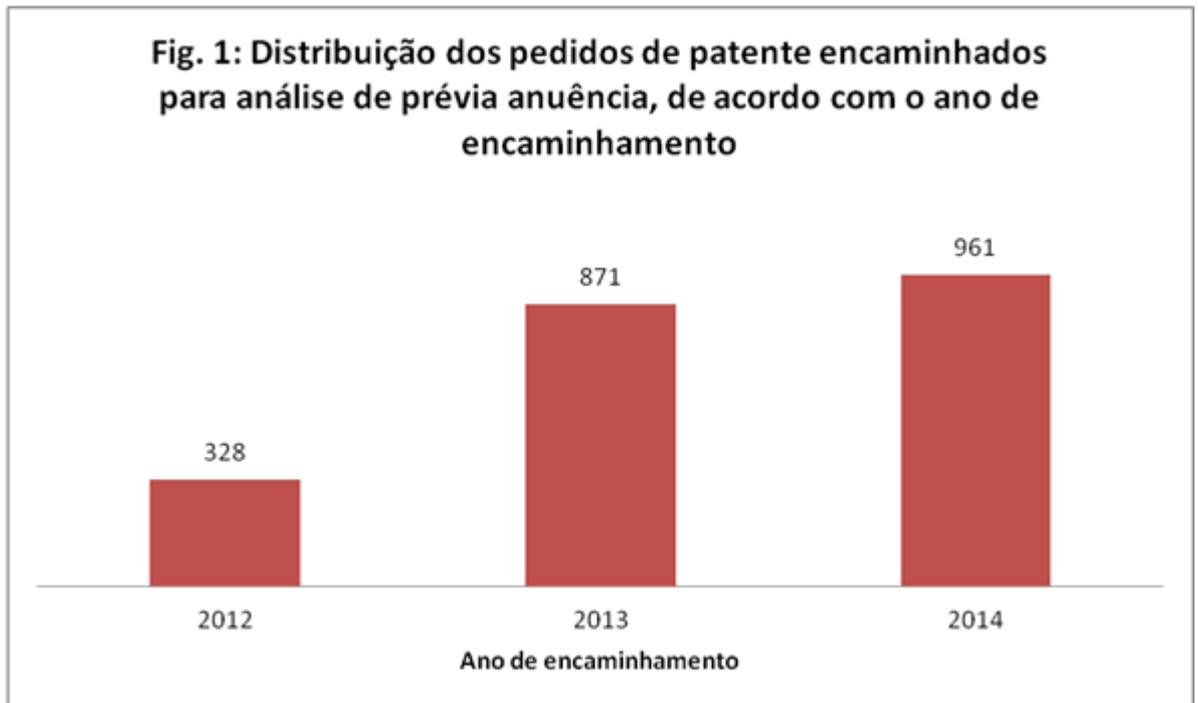
ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO



Após a publicação da Portaria Interministerial nº 1.065/2012, que tornou público o Relatório Final do GTI, o Inpi passou a encaminhar os pedidos à Anvisa de forma eletrônica. Neste procedimento, o processo administrativo é digitalizado e disponibilizado na página eletrônica da Instituição, e o encaminhamento à Anvisa é sinalizado através de publicação na Revista de Propriedade Industrial (RPI), sob o código 7.4. Embora a Anvisa ainda realize algumas pesquisas qualitativas sobre estes dados, já é possível apresentar alguns resultados desta inversão de fluxo. Desde o início deste novo procedimento, ou seja, desde 26/06/2012 até 31/12/2014, foram encaminhados 2.160 pedidos para análise de prévia anuência, tendo a seguinte distribuição anual:



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO



Conforme pode ser observado, o INPI tem encaminhado uma média de aproximadamente 900 processos por ano, para análise da Anvisa.

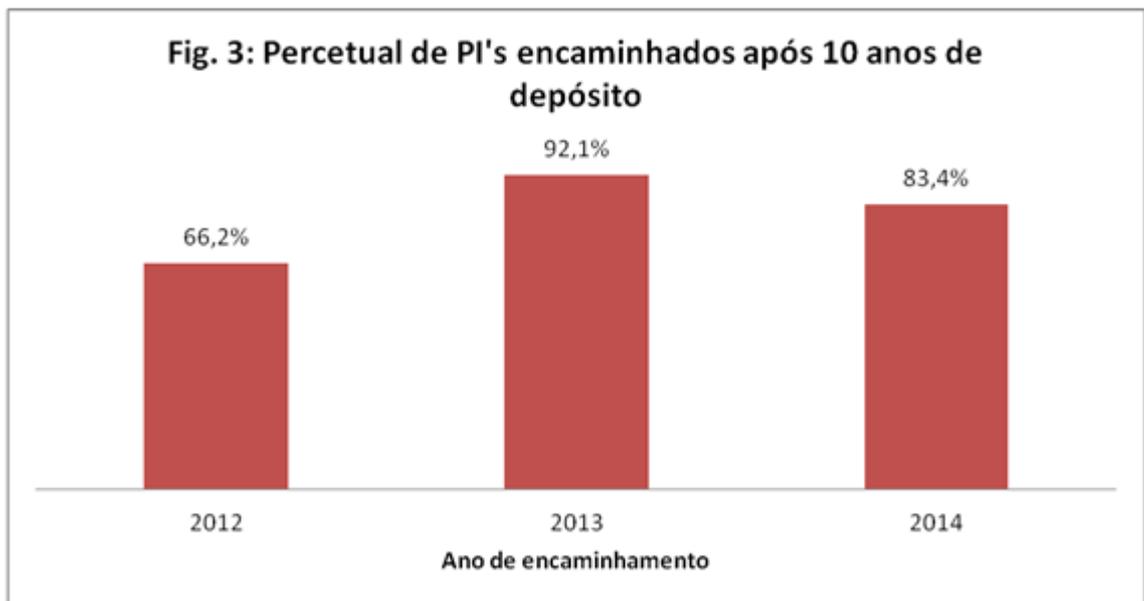
Estes processos apresentam o seguinte perfil de distribuição de ano de depósito.





ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

É possível observar que a maioria dos pedidos encaminhados a cada ano no período de 2012 a 2014 foi depositada entre 1999 e 2004. Ou seja, um percentual significativo já foi encaminhado à Anvisa com 10 anos ou mais de depósito, portanto, incidindo nas disposições do artigo 40, p. único³⁹. Na verdade, a figura a seguir mostra o percentual dos pedidos recebidos que se encontram nesta situação.



Tendo em vista tal cenário, a Anvisa tem concentrado esforços visando minimizar o impacto de seu exame sobre as extensões de prazo observadas. Para isso, novos servidores foram agregados à equipe, e mudanças de procedimento vem sendo implementadas, visando dar maior celeridade ao processo.

Após esta análise do perfil dos pedidos recebidos, passamos a discutir os resultados do exame realizado pela Anvisa.

Dos 2160 PI's recebidos no período citado, 1306 (60,5%) já receberam alguma decisão da Agência, sendo que 1190 (55%) já tiveram sua instância encerrada na Anvisa, com o envio dos documentos produzidos para o INPI. Ressalta-se ainda, que alguns pedidos foram arquivados pelo INPI após o encaminhamento

³⁹ Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.
Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

para a Anvisa, outros tiveram a publicação de encaminhamento anulada por razões diversas, e para 21, a análise ainda não pode ser iniciada, em virtude de o processo não estar disponível na página do INPI, ou então incompleto, até o momento deste levantamento.

Tabela x: Situação dos pedidos encaminhados à Anvisa entre 26/06/2012 e 31/12/2014. (Atualizado em 24/03/2015)

	Situação atual	Devolvidos ao INPI	% ^d
Aguardando distribuição	526		24,4%
Análise suspensa - arquivamento 8.6 ^a	13		0,6%
Anuídos ^b	892	833	41,3%
Arquivados definitivamente pelo INPI	54	44	2,5%
Ciência - aguardando manifestação	36		1,7%
Em análise	165		7,6%
Entrada improcedente ^c	272	268	12,6%
Exigências - aguardando manifestação	23		1,1%
Fase de recurso	38		1,8%
Não anuídos	104	89	4,8%
Pedido incompleto / indisponível no sitio	21		1,0%
Publicação anulada	16		0,7%
Total	2160	1234	57,1%^e

^a Pedidos de sofreram publicação 8.6 aguardam definição do INPI, dada a possibilidade de restauração.

^b 2(dois) destes pedidos, haviam tido anuência negada, mas foram anuídos por força de decisões judiciais.

^c São considerados como entradas improcedentes aqueles pedidos encaminhados que não são considerados como inclusos nas disposições do artigo 229-C, ou seja, não se tratam de produto e/ou processo farmacêutico.

^d Percentual dos pedidos que se encontram na situação atual indicada.

^e Percentual de pedidos que tiveram a instância da Anvisa encerrada, com o encaminhamento dos documentos ao INPI.

Conforme pode ser observado, 1234 (57%) dos pedidos recebidos no período entre 26/06/2012 (ou seja, já sob as disposições da Portaria Interministerial 1.065/2012) e o final de 2014, já tiveram a instância encerrada na Anvisa. No entanto, existem outros 88 pedidos (cerca de 3 %), que já foram finalizados e aguardam trâmites formais para serem encerrados.

Ressalte-se que, em dois anos e meio deste novo procedimento, mais de 1000 processos foram decididos, sendo que parte deles, já se encontram sob as



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

disposições do novo fluxo preconizado no Relatório Final do GTI, ou seja, chegaram à Agência sem qualquer análise do INPI.

No que diz respeito ao **teor das decisões**, até o momento deste levantamento, 892 (41%) pedidos foram **anuídos** e 142 (6,6%), tiveram a **anuência denegada**. Destes últimos, 38 (1,8%) se encontram em fase de análise do recurso.

Nota-se, deste modo, que a restrição realizada por meio da Resolução-RDC nº. 21/2013, a qual limitou o exame de patenteabilidade da Anvisa aos pedidos de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, ao mesmo tempo que deu celeridade ao exame da Anvisa, ainda permitiu que a Agência verificasse que 142 pedidos de patente **não estavam aptos a receber a patente**, impedindo, deste modo, a **concessão indevida** das mesmas (ressalta-se que, a pós a publicação da Resolução-RDC nº. 21/2013, somente os pedidos de patente classificados como de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS recebem o exame de patenteabilidade).

Entre estes pedidos de patente negados pela Agência, destaca-se, como exemplo dos resultados dessa atuação, o PI 0413882-1, relacionado ao medicamento Kaletra®, o qual teve sua anuência denegada pela Anvisa pelo fato do mesmo não atender ao requisito da atividade inventiva.

Para uma compreensão superficial da situação do Kaletra® nos programas de assistência farmacêutica do País, reproduz-se, a seguir, trecho do Ofício do Ministério da Saúde nº. 816/2014/GADB/D-DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS/SVS/MS, de 12 de junho de 2014:

"De acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para o manejo de pessoas portadoras de HIV/AIDS, publicados pelo Ministério da Saúde, o Kaletra® (Lopinavir/r) é o medicamento preferencial, utilizado em segunda linha terapêutica (terapia de resgate), no tratamento antirretroviral tanto de adultos como de crianças e adolescentes.

Dos mais de 360 mil pacientes atualmente recebendo tratamento antirretroviral pelo Sistema Único de Saúde, cerca de 25% faz uso cotidiano do Kaletra®, em conjunto com pelo menos dois outros antirretrovirais. Em 2013, a aquisição apenas do Kaletra®, nas diferentes apresentações adulto e pediátrico, atingiu cerca de R\$ 98 milhões (US\$ 45,2 milhões). Esse montante representou próximo a



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

13% do total do orçamento utilizado pelo Ministério da Saúde para a compra de antirretrovirais.

O Kaletra®, disponibilizado pelo SUS desde 2002, encontra-se entre os quatro medicamentos com o maior volume de gastos no tratamento contra o HIV/AIDS no Brasil.

Consiste, portanto, num medicamento que tem grande impacto financeiro e relevância à política nacional de combate ao HIV/AIDS, especialmente no contexto da estratégia de tratamento como prevenção, em que todos os portadores do HIV, independentemente do nível de CD4, tornam-se elegíveis à terapia antirretroviral, havendo assim expectativa de aumento significativo no número de pacientes em tratamento".

Estes dados demonstram a efetiva adequação do procedimento à sua finalidade, que é a diminuição do risco de criação de uma barreira injustificável aos medicamentos, advinda da concessão de patentes na área farmacêutica que não atendem os requisitos de patenteabilidade.

1.2.3. INFLUÊNCIA DA ANUÊNCIA PRÉVIA NA CONFORMAÇÃO DOS CONCEITOS E INSTITUTOS PRÓPRIOS DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

É amplamente conhecida a lição de Peter Härberle sobre a interpretação da "Constituição Aberta", e de como é importante para a legitimidade da interpretação que esta contemple, o máximo possível, **um amplo horizonte de pré-conhecimento** para que a interpretação esteja o mais próximo possível da realidade sobre a qual a norma pretende agir.

No que tange às patentes farmacêuticas, a lição de Peter Härberle é muito oportuna, tendo em vista extensa limitação de direitos ocasionada com a concessão da patente. Neste sentido, é plenamente recomendável a utilização do conhecimento da Anvisa sobre o mercado e as práticas da indústria farmacêutica no **aprimoramento e interpretação** dos mecanismos econômicos que influenciam as políticas de promoção da saúde pública, de modo a conferir **maior legitimidade** à aplicação das regras de propriedade industrial.

Como será discutido adiante, a propriedade industrial é permeada por conceitos jurídicos indeterminados, cujo significado é aferido estabelecendo-se a relação do conteúdo mínimo do conceito com os elementos do caso em análise. Na propriedade industrial, conceitos-chave como novidade, atividade inventiva, aplicação industrial, suficiência descritiva e unidade de invenção são indeterminados,



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

e são aplicados ao caso concreto a partir de *standards* legais, somados às regras de experiência.

Januzzi⁴⁰ também apontou esta possibilidade de conformação dos requisitos de patenteabilidade, nos seguintes termos:

A dificuldade de interpretação dos requisitos de patenteabilidade também despontou como um problema mundial, conforme observado na tentativa frustrada de harmonização de conceitos essenciais ao sistema de PI. Desse modo, apesar das legislações de propriedade industrial estabelecerem que para a concessão da patente ela deve ser nova, possuir atividade inventiva e aplicação industrial, e estar descrita de modo claro e suficiente para que um técnico no assunto possa reproduzi-la, cada nação pode fazer uma interpretação própria desses conceitos, dentro de certos limites, sendo mais ou menos restritivos, de acordo com suas políticas de propriedade intelectual e industrial. Esta situação pode ser vantajosa para os países em desenvolvimento que ainda buscam consolidação da sua indústria nacional.

É neste preenchimento do significado dos conceitos indeterminados que reside a segunda finalidade do exame de anuência prévia. Obviamente, a Anvisa não inventa critérios de patenteabilidade, mas tão somente aplica as interpretações destes conceitos mais próximas ao equilíbrio entre o direito à patente e os interesses sociais, econômicos e tecnológicos, tal como prevê a Constituição Federal de 1988. A Anvisa, desde a criação da anuência prévia, tem assumido uma posição de destaque na interpretação dos conceitos da propriedade industrial, tornando sua prática referência para outros países. Mesmo no plano interno, a Anvisa teve grande influência nas principais decisões em matéria de patentes.

Como exemplo destas contribuições da Anvisa na interpretação dos conceitos de propriedade intelectual, pode-se citar que muitos de seus entendimentos foram incorporados ao já citado “Guia para Exame de Patentes Farmacêuticas: Desenvolvendo uma Perspectiva de Saúde Pública”, publicado com o apoio da OMS.

Assim também o posicionamento histórico da Agência com respeito às modificações do pedido de patente após o pedido de exame pelo depositante (art. 32

⁴⁰ JANNUZZI, A. H. L. Reflexões sobre a concessão de patentes no cenário pós-TRIPs. **Revista Gestão, Inovação e Tecnologias**, v. 4, n. 5, p. 1324–1339, 22 dez. 2014.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

da LPI) veio a ser confirmado pela decisão do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, no julgamento da Ação Civil Pública nº. 2003.51.01.513584-5.

No entanto, pode-se dizer que a mais representativa contribuição da Agência diz respeito à posição de Governo assumida pelo Grupo Interministerial da Propriedade Intelectual (GIPI), a respeito de alguns tipos das chamadas patentes incrementais.

A proibição de conceder patentes incrementais foi manifestada pelo Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual – GIPI. O GIPI, criado por meio do Decreto de 21 de agosto de 2001, composto por representantes de diversos ministérios (MDIC, MAPA, MCT, MC, MJ, MRE, MS, MMA, MF e Presidência da República por intermédio da Casa Civil e da Secretaria de Assuntos Estratégicos), ao debater questões relacionadas à proteção patentária de novos usos, novas formas polimórficas e outros, em reunião para a qual foram convidados representantes da Anvisa e do INPI, após considerações de ordem jurídica, tecnológica e socioeconômica, no contexto das políticas públicas de propriedade intelectual, inovação, concorrência e ainda de desenvolvimento tecnológico e industrial nacional, firmou posição de Governo contrária à extensão de proteção patentária a esses novos tipos. Portanto, esta a decisão coaduna-se com a posição histórica da Anvisa segundo a qual estes novos tipos não são patenteáveis.

A seguir, apresenta-se um quadro com as principais teses defendidas pela Anvisa em matéria de patentes e sua repercussão no plano nacional e internacional:



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

Categoria de Reivindicação	Orientação Anvisa	Orientação INPI	Repercussões para a Propriedade Industrial
Compostos - Fórmula <i>Markush</i>	Fórmulas <i>Markush</i> devem ser restringidas de forma a compreender apenas as classes de compostos sintetizados, exemplificados e/ou relacionados, com fundamento nos artigos 24 e 25 (suficiência descritiva).	Inicialmente, não fazia restrições às Fórmulas <i>Markush</i> , por entender que os exemplos eram meramente exemplificativos. Atualmente, adota posição semelhante à Anvisa, segunda a qual as Fórmulas <i>Markush</i> devem ser restringidas de forma a compreender apenas as classes de compostos sintetizados, exemplificados e/ou relacionados, com fundamento nos artigos 24 e 25 (suficiência descritiva).	Este posicionamento quantos às Fórmulas <i>Markush</i> foi adotado pelo “Guia para Exame de Patentes Farmacêuticas: Desenvolvendo uma Perspectiva de Saúde Pública”, com o apoio da OMS.
Seleções de composto e/ou composição	O principal problema nestes casos é sua prévia revelação em uma anterioridade. Mesmo que as seleções apresentem um efeito técnico inesperado, este não é capaz de restaurar sua novidade, incidindo no artigo 8º c/c 11 (falta de novidade).	Quando os compostos reivindicados não estão explicitamente revelados (isto é, exemplificados) no estado da técnica e apresentam atividade farmacêutica superior em relação aos citados nas anterioridades, considera-se que o pedido preenche os requisitos de novidade e atividade inventiva sendo patenteável.	O posicionamento da Anvisa foi adotado pelo Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual – GIPI, criado por meio do Decreto de 21 de agosto de 2001, composto por representantes de diversos ministérios (MDIC, MAPA, MCT, MC, MJ, MRE, MS, MMA, MF e Presidência da República por intermédio da Casa Civil e da Secretaria de Assuntos Estratégicos), que firmou posição



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

			de Governo contrária à extensão de proteção patentária a esses novos tipos.
Polimorfos/ Co-cristais	Os polimorfos, em regra , não são patenteáveis por não atenderem ao princípio da novidade. Para atender os artigos 8º c/c 11 , o polimorfo de uma substância deve estar claramente diferenciado dos compostos revelados no estado da técnica e o seu processo de obtenção não pode levar à obtenção do composto do estado da técnica. Alguns polimorfos podem formar-se espontaneamente, carecendo de atividade inventiva (artigo 8º c/c 13). Por fim, a perfeita caracterização da estrutura cristalina é condição essencial para atender os artigos 24 e 25 .	Para a comprovação da novidade, deverá ser demonstrado que a estrutura cristalina reivindicada é diferente da revelada no estado da técnica. A atividade inventiva será aferida ao se constatar um efeito que solucione um problema do estado da técnica suficientemente diferenciador (por exemplo, aumento na estabilidade, solubilidade aparente ou processabilidade).	O posicionamento da Anvisa foi adotado pelo Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual – GIPI, criado por meio do Decreto de 21 de agosto de 2001, composto por representantes de diversos ministérios (MDIC, MAPA, MCT, MC, MJ, MRE, MS, MMA, MF e Presidência da República por intermédio da Casa Civil e da Secretaria de Assuntos Estratégicos), que firmou posição de Governo contrária à extensão de proteção patentária a esses novos tipos, e este posicionamento também é seguido pelo “Guia para Exame de Patentes Farmacêuticas: Desenvolvendo uma Perspectiva de Saúde Pública”, com o apoio da OMS.
Enantiômeros	Não são patenteáveis por infringirem o artigo 8º c/c 11 . Entende-se que ao se revelar uma molécula no estado da técnica, todos os seus enantiômeros estão incluídos.	Quando um enantiômero apresenta um efeito técnico inesperado em relação ao estado da técnica, o mesmo é patenteável.	O posicionamento da Anvisa foi adotado pelo Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual – GIPI, criado por meio do Decreto de 21 de agosto de 2001, composto por representantes de diversos ministérios (MDIC, MAPA, MCT, MC, MJ, MRE, MS, MMA, MF e Presidência da República por intermédio da Casa Civil e da Secretaria de



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

			Assuntos Estratégicos), que firmou posição de Governo contrária à extensão de proteção patentária a esses novos tipos.
Pró-drogas	A pró-droga não é considerada nova quando encontra-se entre as possibilidades de derivatização previstas para um composto presente no estado da técnica, e não atende ao artigo 8º c/c 11 .	São patenteáveis quando os compostos reivindicados não estão explicitamente revelados no estado da técnica e apresentam atividade farmacêutica superior em relação aos citados nas anterioridades.	Este posicionamento também é seguido pelo “Guia para Exame de Patentes Farmacêuticas: Desenvolvendo uma Perspectiva de Saúde Pública”, com o apoio da OMS.
Modificações do pedido após o pedido de exame pelo requerente (art. 32)	A Anvisa sempre interpretou as possibilidades de modificação do pedido de modo restritivo, conforme o art. 32, segundo o qual o depositante só pode efetuar alterações no pedido até o requerimento do exame, e mesmo assim, tais alterações limitam-se a melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, estas devem estar limitadas à matéria inicialmente revelada no pedido	Por meio de um parecer normativo de sua procuradoria, o Inpi aplicava interpretação ao art. 32 que permitia, até mesmo, o aumento do escopo de proteção por meio de emendas do depositante a qualquer tempo.	Por meio da Ação Civil Pública nº. 2003.51.01.513584-5, o Tribunal Regional Federal da 2ª Região adotou interpretação do art. 32 muito semelhante àquela que a Anvisa já adotava, anulando a decisão do Inpi de aceitar as modificações ampliativas e a qualquer tempo.
Novos usos	Este pedido se origina da descoberta de um novo método de tratamento (não patenteável conforme o artigo 10 VIII). A identificação do uso de um fármaco conhecido em um esquema de administração diferente, não	Considera dois tipos de invenção: primeiro uso médico e segundo uso médico. Podem ser concedidas, na forma de reivindicações de composição (composição farmacêutica caracterizada por conter o produto X;	O posicionamento da Anvisa foi adotado pelo Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual – GIPI, criado por meio do Decreto de 21 de agosto de 2001, composto por representantes de diversos ministérios (MDIC, MAPA, MCT, MC, MJ, MRE, MS, MMA,



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

	confere novidade nem ao medicamento, nem a seu processo de fabricação, infringindo os artigos 8º e 11.	composição caracterizada por conter o produto X para uso no tratamento da doença Y), ou na forma de reivindicações de uso, do tipo "fórmula suíça", no caso de invenções de segundo uso .	MF e Presidência da República por intermédio da Casa Civil e da Secretaria de Assuntos Estratégicos), que firmou posição de Governo contrária à extensão de proteção patentária a esses novos tipos.
--	---	---	--

Referências:

Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de Biotecnologia e Farmacêutica depositados após 31/12/1994.

Diretrizes de exame de patentes, Dezembro 2002.

Minuta "**Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patentes na Área de Fármacos Relativas a Novas Formas Polimórficas**".

Minuta "Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patentes na Área de Segundo Uso Médico".



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

2. Subprincípio da necessidade

O subprincípio da necessidade, relacionado à proibição do excesso, requer o exame de existência de medidas menos onerosas para a consecução do fim pretendido. Assim, dentre as medidas possíveis, verifica-se quais são as igualmente idôneas a alcançarem o fim almejado e, depois, quais dentre as medidas idôneas afetam direitos fundamentais em menor escala.

No que tange ao exame de existência de medidas menos onerosas para a consecução do fim pretendido, embora a Autora não tenha apresentado, em sua peça inicial, medida alternativa para mitigar os riscos para a saúde pública gerados por patentes indevidamente concedidas, os opositores à anuência prévia, geralmente, aventam duas alternativas, relacionadas à própria regulação de mercado realizada pela Anvisa e para o uso de licenças compulsórias das patentes. Neste exame de necessidade, cabe também uma autoavaliação a respeito da extensão e do teor do exame realizado pela Anvisa no cumprimento do art. 229-C da LPI.

Quanto à regulação de mercado, inclusive com o monitoramento dos preços dos medicamentos e do licenciamento compulsório de patentes para o atendimento de interesse público, reconhece-se o valor destas medidas para mitigar os efeitos negativos das patentes ao acesso a medicamentos.

No entanto, há que se observar que o monitoramento de preços e as licenças compulsórias são instrumentos para facilitar o acesso a medicamentos que estão protegidos por **patentes válidas**.

É importante observar que a licença compulsória, apesar de ser um instrumento para baratear as compras governamentais de medicamentos, **não extingue, ou mesmo suspende**, o direito de patente, e o licenciado terá direito a receber **retribuição razoável** pelo licenciamento. No caso do monitoramento de preços de medicamentos, um dos parâmetros para a determinação de seu preço final é justamente a existência ou não de proteção por patente. **Se o produto for protegido por patente, ele poderá ser vendido a um preço maior**.

Portanto, uma vez que os dois instrumentos citados atuam em um momento **pós-concessão** da patente (*ex post*), a anuência prévia atua como **complemento** a estes, pois age em um momento *ex ante*, de **pré-concessão** da



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

patente e, deste modo, impede que haja o licenciamento de uma patente que nem mesmo deveria existir, ou que seja autorizado um preço maior a um produto que, na verdade, não deveria estar protegido pela patente.

No que tange à **extensão** e ao **conteúdo** do exame de anuência prévia, cumpre esclarecer, em primeiro lugar, que, segundo a Organização Mundial de Propriedade Intelectual - OMPI - os pedidos de patentes farmacêuticas depositados no Brasil no período de 1999 a 2013, representam apenas 4,06% do total de pedidos de patente depositados no Brasil, considerando todos os segmentos. Deste percentual, apenas os pedidos considerados de interesse para as políticas de acesso a medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS são avaliados em termos de patenteabilidade. **Portanto, os pedidos afetados por esta controvérsia não alcançam 2% do total depositado anualmente no Brasil.**

Adicionalmente, dos cerca de 1300 pedidos já finalizados pela Agência desde junho de 2012, apenas 10% tiveram a anuência denegada. Portanto, o duplo filtro instituído pela Anvisa, na verdade, **atinge um número de pedidos relativamente pequeno em comparação com o total de pedidos depositados**, mesmo quando comparados somente aos pedidos depositados na área farmacêutica.

É importante ressaltar que **a anuência prévia não é um instrumento idealizado para impedir a concessão de patentes**. Na verdade, a Agência já anuiu à concessão de patentes relacionadas a produtos importantes, como o PI0812442-6, relacionado ao mesilato de imatinibe (Glivec®), medicamento para o tratamento de Câncer de estômago e leucemias, e o PI9912156-5, relacionado ao fosamprenavir (Telzir®), antirretroviral utilizado no tratamento de AIDS. Após o exame minucioso da Agência, concluiu-se que os pedidos eram merecedores do privilégio, sendo sua anuência publicada e o pedido enviado para o Inpi para conclusão do procedimento. Destaca-se que estes pedidos tiveram sua análise na Anvisa encerradas em 2014 e 2013, respectivamente, e, até o momento, o INPI não concluiu o exame do pedido.

Outra crítica realizada pela Autora em sua inicial diz respeito ao tempo de análise do pedido. De acordo com a Autora, a anuência prévia teria deixado os procedimentos mais longos. Preliminarmente, aponta-se que os intervalos e metodologia de estudo usados pela Autora não estão claros, sendo que o período estudado não parece adequado para representar o trabalho desenvolvido pela Agência.

Neste sentido, é importante ressaltar que a análise da Anvisa é realizada, em média, em 315 dias, ressaltando-se que o período inclui o tempo

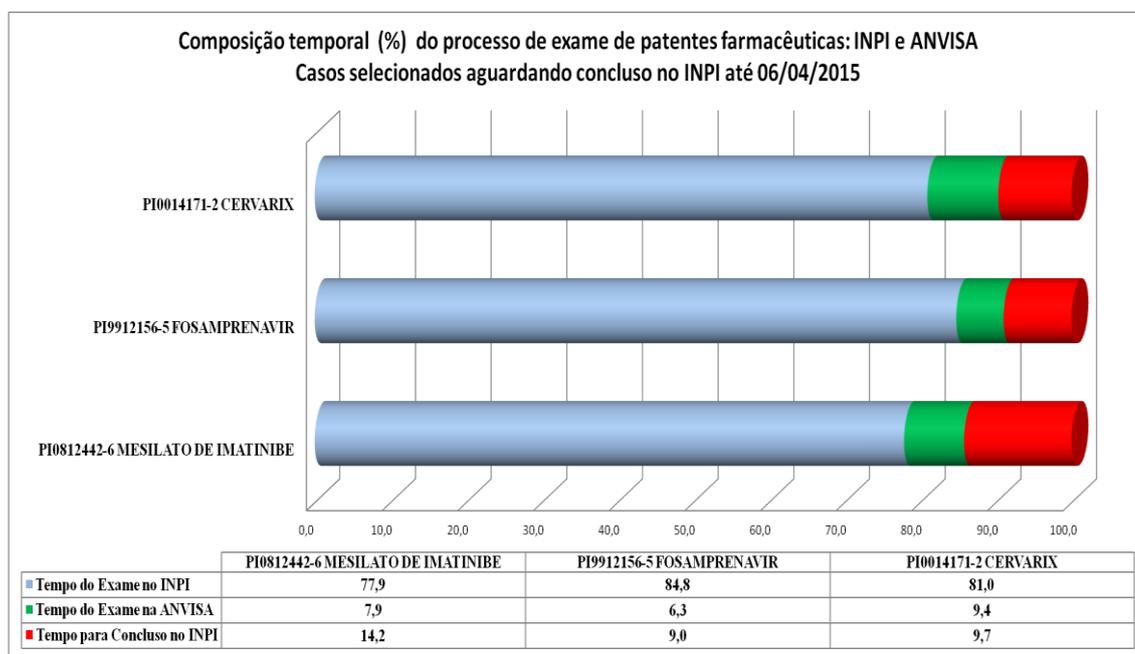


ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

aguardado para as manifestações do requerente e para as conclusões formais, ou seja, até a entrega dos documentos da análise ao INPI. Esta informação é relevante porque, de acordo com o art. 36 da LPI, o prazo para apresentação de resposta a um parecer de exigência ou desfavorável ao patenteamento é de **90 dias**, e o art. 212 da LPI confere o **prazo de 60 dias** para a apresentação de recurso, o que, por si, **já totalizam 150 dias (5 meses) de processo**.

Assim, analisando-se o tempo médio de tramitação do pedido na Anvisa, o prazo para resposta e o prazo de recurso previsto em lei, bem mais amplo que os prazos concedidos em regra no processo administrativo ordinário, dada a complexidade do tema, os prazos da Anvisa são considerados **razoáveis e dentro de uma média internacional de tempo de análise de pedidos**.

O tempo de análise do pedido na Anvisa chega, em vários casos, a ser menor que 6 meses. A seguir, é apresentado um gráfico representativo do tempo de análise de dois pedidos de patente anuídos pela Anvisa e de um não anuído. Nota-se que o tempo de análise da Agência representa um décimo de seu processamento, não podendo ser atribuída à Anvisa, portanto, a demora na conclusão do procedimento.



Uma análise do tempo médio de processamento no Inpi, até o encaminhamento dos pedidos à Anvisa, no período de junho de 2012 até o final de 2014, mostra que este se situa na ordem de 11 anos (4.037 dias). Desta forma,



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

considerando apenas os pedidos já encerrados pela Anvisa, verifica-se que os tempos desta correspondem a menos de 8% do tempo total de tramitação. Não esquecendo, logicamente, que os pedidos devolvidos ao Inpi, ainda sofrerão trâmites administrativos que diluirão ainda mais o impacto da análise da Anvisa no tempo total de processamento.

Cabe destacar que, caso os processos fossem encaminhados à Anvisa em prazos adequados, o impacto da análise de prévia anuência poderia ser até mesmo desconsiderado. Observe-se como exemplo o PI0812442-6, acima citado. Este pedido foi depositado no Brasil em 05/06/2008, e, em 01/10/2013, foi encaminhado à Anvisa sem análise prévia do INPI e com solicitação de exame prioritário. O pedido foi considerado de interesse, e analisado pela Agência, sendo concedida a anuência e a instância encerrada em 17/04/2014, ou seja, 198 dias após o recebimento.

Considerando que ainda faltam 4 anos e 2 meses para que o pedido faça 10 anos de tramitação e, assim, ganhe a extensão prevista no artigo 40, p. único, da LPI, o Inpi, caso iniciasse sua análise logo após a devolução do pedido, impediria a extensão temporal desta patente.

Por fim, a Resolução-RDC nº. 45/2008, ao dispor sobre o procedimento da anuência prévia no âmbito da Anvisa, prevê uma série de **garantias** aos requerentes, como o **direito ao contraditório**, à **publicidade dos atos**, com a publicação das decisões no Diário Oficial da União (art.7º) e **comunicação dos atos** à parte interessada por meio do **envio dos pareceres por via postal**, considerando o termo inicial para o prazo de resposta ou recurso a data do recebimento do parecer (art. 5º), e também o **direito ao recurso** à Diretoria Colegiada da Agência, quando houver decisão por negar anuência ao pedido (art. 7º, §1º).

Portanto, o procedimento previsto na Resolução-RDC nº 45/2008, inclusive o seu art. 4º, §1º, II, representa **o meio mais apropriado para alcançar o fim pretendido, que é a proteção ao direito fundamental à saúde e ao acesso aos medicamentos**, impedindo óbices a estes direitos decorrentes de patentes concedidas de forma indevida. Este procedimento, que já contava com todas as garantias do devido processo legal, passou a ser ainda mais especial à partir da Resolução-RDC nº. 21/2013, que **reduziu a análise de patenteabilidade** aos pedidos de interesse para as políticas de medicamentos e de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, o que diminuiu ainda mais o número de pedidos de patente afetados pela anuência prévia.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

3. Subprincípio da Proporcionalidade em sentido estrito

Seguindo a lição de Jane Reis Pereira, por este subprincípio,

Uma restrição a direitos fundamentais é constitucional se pode ser justificada pela relevância da satisfação do princípio cuja implementação é buscada por meio da intervenção. (...) Em outras palavras, é preciso determinar se o atendimento à finalidade buscada pela medida restritiva compensa os prejuízos que desta advenham para os direitos fundamentais⁴¹.

Para a aplicação deste subprincípio, deve-se, primeiro, identificar a intensidade da restrição ao direito fundamental. Depois, deve-se aferir a importância da realização do princípio que lhe é confrontado e que fundamenta sua restrição. E, por fim, "*caberá verificar se a importância da realização do fim perseguido é apta a justificar a intervenção no direito fundamental*".

A Autora, em sua petição inicial, alega que a anuência prévia violaria os princípios da proporcionalidade, da separação de poderes e da especialidade, além de configurar restrição irrazoável ao direito de patentes. Assim, para que o procedimento de anuência prévia seja considerado proporcional, é preciso verificar, primeiro, se tais restrições realmente ocorrem; se ocorrerem, em que medida isto acontece e, por fim, se tal restrição é justificável à luz do direito fundamental à vida, do direito fundamental à saúde e o acesso a medicamentos.

3.1. O valor "liberdade"

Os princípios em foco nesta Ação, com exceção ao direito fundamental à saúde, o qual decorre da dignidade humana, são corolários da liberdade. A **liberdade** é o princípio, no sentido de estado ideal, situação ideal a ser buscada pelo ordenamento jurídico e pelos aplicadores do Direito.

É a liberdade que inspira a **separação de poderes**, o mecanismo de "*checks and balances*" por meio do qual se pretende proteger os cidadãos de déspotas, do abuso de autoridade por parte daqueles que exercem o poder. Os três poderes exercem suas funções precípuas, assegurando-se a função legislativa de modo preponderante ao Parlamento; a função administrativa ao Poder Executivo,

⁴¹ PEREIRA, Jane Reis Gonçalves. *op. cit.* p.189



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

enquanto ao Poder Judiciário caberá a solução de lides e a proteção ao ordenamento jurídico e a proteção contra a lesão ou ameaça ao direito.

Também decorre da liberdade o **princípio da legalidade** que, para a doutrina tradicional, oferece duas perspectivas para a liberdade: sob a perspectiva do particular, a legalidade tem um conteúdo negativo: o particular fará tudo o que a lei não lhe proíbe. Sob a ótica da Administração Pública, o princípio da legalidade é aplicado com um conteúdo positivo, segundo o qual a Administração Pública fará o que a lei expressamente lhe permitir, principalmente no que tange à restrição de direitos dos particulares.

O **princípio da especialidade** advém dos princípios da separação de poderes e da legalidade. De acordo com este princípio, os entes da Administração Indireta, por receberem seus poderes dos entes políticos por delegação, só ficam autorizados a agir dentro do que a lei estritamente prevê em suas finalidades institucionais.

José dos Santos Carvalho Filho detalha as características deste princípio em seu "Manual de Direito Administrativo" da seguinte forma:

O princípio da especialidade aponta para a absoluta necessidade de ser expressamente consignada em lei a atividade a ser exercida, descentralizadamente, pela entidade da Administração Indireta. Em outras palavras, nenhuma dessas entidades pode ser instituída com finalidades genéricas, vale dizer, sem que se defina na lei o objeto preciso de sua atuação⁴².

Diogo de Figueiredo Moreira Neto também discorre sobre o princípio da especialidade em seu "Manual de Direito Administrativo" nos seguintes termos:

A lei, ao instituir certa especialização, uma vez que o faça, adscrive a cada ente, órgão ou agente um campo ou um setor determinado de ação administrativa, demandando certos conhecimentos específicos para a realização eficiente dos fins administrativos nela visados, vedando-se, em consequência, que estes entes, órgãos ou agentes atuem na prossecução de qualquer outra finalidade que não aquela ínsita em sua respectiva regra de competência.

⁴² CARVALHO FILHO, José dos Santos. Manual de Direito administrativo. 24ª ed. rev., ampl. e atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris. 2011. p. 424. Omissão das notas de rodapé.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

Ante essa vedação, nulas serão quaisquer atividades estranhas à lei instituidora ou que a extrapolem, mesmo se a intenção for manifestamente a de servir à sociedade ou de apoiar de algum modo a administração pública. Seriam assim irregulares, *exempli gratia*, o ato de um instituto de previdência que instituísse um serviço de assistência médico-hospitalar, como também o seria a aceitação de um legado por uma autarquia, que implicasse a instituição de um serviço estranho à finalidade legal da entidade.

O princípio da especialidade, de caráter substantivo, informa particularmente a distribuição de competências administrativa entre entidades, órgão e agentes estatais, estando diretamente conotada ao princípio da eficiência e aos resultados da ação administrativa, atuando como seguro critério de distribuição funcional⁴³.

Portanto, das duas lições apresentadas, podemos concluir que o princípio da especialidade condiciona a atuação do ente da Administração Indireta, como a Anvisa, ao que está expressamente previsto em suas finalidades institucionais, inadmitindo-se, inclusive, interpretação ampliativa destas finalidades.

De acordo com os pareceres iniciais da AGU sobre o tema, os quais influenciaram as decisões judiciais apresentadas pela Autora na petição inicial, esta finalidade institucional da Anvisa deveria ser apurada nos estritos termos do art. 6º, da Lei nº. 9.782/1999, ignorando os demais dispositivos que tratam das atribuições da Anvisa, *in verbis*:

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.

Por fim, a Autora alega que o exame de anuência prévia na forma do art. 4º, §1º, II, da Resolução-RDC nº. 45/2008, seria uma restrição irrazoável ao direito à patente, previsto no art. 5º, XXIX, da Constituição Federal de 1988, *in verbis*:

⁴³ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. Curso de Direito Administrativo. 15ª ed. rev., ref. e atual. Rio de Janeiro: Forense. 2009. p. 114. Omissão das notas de rodapé.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

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: (...)

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;

O direito à patente, tal como previsto pela Constituição, é instituído por lei e é concedido mediante ato vinculado da Administração Pública, uma vez preenchidos os requisitos de patenteabilidade e demais critérios previstos em lei, como a suficiência descritiva, a unidade de invenção, o pagamento de anuidades etc.

Não cabe, portanto, o juízo de conveniência e oportunidade da Administração Pública ao proceder ao exame de pedidos de patentes. A função desta fica restrita à aferição dos requisitos legais. Se estes estiverem preenchidos, a patente **deve** ser concedida.

A Autora, neste ponto, entende que a Anvisa faria uma intervenção política no exame de patentes, impondo uma restrição irrazoável ao direito de patentes, ignorando que a Anvisa jamais negou anuência a qualquer pedido por motivos não previstos na Lei nº. 9279/1996.

3.2. Princípios e valores fundamentais protegidos pelo art. 4º, §1º, II, da Resolução-RDC nº. 45/2008

Uma vez abordados os princípios indicados na tese da Autora como passíveis de sofrer restrição pelo procedimento previsto no art. 4º, §1º, II, da Resolução-RDC nº. 45/2008, passa-se agora a estudar os princípios e valores fundamentais protegidos pelo dispositivo, de modo a estabelecer, ao final, a relação custo-benefício do exame de anuência prévia, dispondo sobre a função exercida por cada princípio, sua incidência e seu peso diante das circunstâncias fáticas apresentadas.

Isto porque esta ponderação entre princípios, a conformação entre estes para a decisão do objeto da controvérsia, não depende apenas de suas definições in abstracto, mas dependem da real efetivação de valor que fundamenta tal princípio - ou seja - na verificação, no mundo dos fatos, de que a aplicação do



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

princípio realmente promove o valor ao qual está vinculado. Luis Roberto Barroso esclarece algumas destas distintas incidências dos princípios sobre a realidade fática:

Princípios constitucionais incidem sobre o mundo jurídico e sobre a realidade fática de diferentes maneiras. Por vezes, o princípio será fundamento direto de uma decisão. De outras vezes, sua incidência será indireta, condicionando a interpretação de determinada regra ou paralisando sua eficácia. Relembre-se que entre regras e princípios constitucionais não há hierarquia jurídica, como decorrência do princípio instrumental da unidade da Constituição, embora alguns autores se refiram a uma hierarquia axiológica, devido ao fato de os princípios condicionarem a compreensão das regras e até mesmo, em certas hipóteses, poderem afastar sua incidência⁴⁴.

Esta aferição dos resultados da ponderação aproxima o exame de proporcionalidade do princípio da eficiência e do princípio da legalidade, principalmente de sua evolução para a juridicidade administrativa, segundo a qual a questão da legalidade da conduta administrativa deve ser medida não só quanto ao mero preenchimento de requisitos legais, mas sim quanto ao próprio resultado da atividade administrativa no mundo dos fatos. Deve ser verificado, portanto, se interpretação escolhida cumpre efetivamente o fim ao qual a norma busca atingir. Na lição de Alexandre Santos de Aragão:

Há, ao longo dos países e das épocas, uma série de correntes e métodos interpretativos que sustentam que as consequências devem ser importante fator a ser considerado ao se tomarem decisões jurídicas. Na verdade, **há quase sempre mais de uma interpretação plausível**. O que entendemos é que, tendencialmente, **deve ser adotada a que, entre elas, melhor resultados** realizar do ponto de vista dos objetivos visados pelo ordenamento jurídico **para a situação** que estiver sendo julgada. Adotamos, assim, um “sincretismo metodológico”, empregando diversos pensamentos que têm como vetor comum o fato de prestigiarem os resultados práticos na aplicação do Direito⁴⁵. (...)

⁴⁴ BARROSO, Luis Roberto. Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo. São Paulo: Saraiva, 2009. p.318. Omissão das notas de rodapé.

⁴⁵ Aragão, *op. cit.* p. 29-30.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

O **princípio da eficiência** de forma alguma visa a mitigar ou a ponderar o princípio da legalidade, mas sim **a embeber a legalidade de nova lógica**, determinando a insurgência de **legalidade finalística e material** – dos resultados práticos alcançados –, e não mais legalidade meramente formal e abstrata. Dizendo o óbvio, a partir do momento em que a eficiência e a economicidade foram expressamente inscritas no texto constitucional – a Lei Magna –, passaram a também integrar a legalidade, não mais legalidade oitocentista, formalista e meramente subjuntiva, mas **legalidade neopositivista**.

É dessa maneira que a aplicação *tour court* das regras legais **deve ser temperada**, não apenas **pela outrora propugnada equidade**, mas **pela realização das finalidades constitucionais e legais aplicáveis à espécie**⁴⁶.

É o princípio constitucional da eficiência – art. 37, caput, CF – que deve iluminar a aplicação das regras constitucionais, legais e regulamentares, para que ela não leve a uma consecução ineficiente ou menos eficiente dos seus objetivos primários. As normas jurídicas ‘passam a ter o seu critério de validade aferido não apenas em virtude da higidez de seu procedimento criador, como da sua aptidão para atender aos objetivos da política pública, além da sua capacidade de resolver os males que esta pretende combater’.
[negrito nosso]

3.2.1. MAIS UMA VEZ, A LIBERDADE

Como apontado anteriormente, a liberdade é o substrato valorativo de alguns dos princípios utilizados pela Autora em sua fundamentação, como a separação de poderes e a legalidade.

No entanto, quando se aborda o tópico “direito de patentes”, deve-se ter em mente, justamente, a mitigação da liberdade em prol do direito de exclusividade do titular do direito patentário. Isto porque a patente é, em sua essência, uma restrição ao direito de liberdade.

A justificativa mais difundida para o direito de patente é a chamada teoria contratualista, segundo a qual a patente é uma espécie de barganha entre o inventor, que divulga seu invento à sociedade, em troca de uma proteção temporária

⁴⁶ Aragão, *op. cit.* p. 36-37.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

a seu privilégio, e a sociedade, que, em troca da divulgação do invento e do benefício advindo da inovação tecnológica, concede ao inventor um direito temporário de exclusividade sobre o invento, dentro do qual este recuperará seu investimento em pesquisa e auferirá os lucros por seu invento.

A patente, ao garantir um direito exclusivo de exploração comercial de um produto ou processo, tolhe a concorrência, criando uma situação semelhante a um monopólio. Esta situação análoga ao monopólio confere ao titular imenso poder de determinação de preços e no controle da oferta dos produtos. Este poder também afeta o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, uma vez que ele pode se transformar em uma barreira à livre concorrência.

Assim, em vista das restrições à concorrência e ao acesso a medicamentos provocados pela exclusividade, este privilégio, para ser constitucional, economicamente e eticamente sustentável, deve contribuir para o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, através da agregação de conhecimentos ao estado da técnica. Este conhecimento agregado ao domínio público, a partir da publicação da patente, oferece uma contrapartida à sociedade, em vista do benefício concedido ao titular do direito de exclusividade.

Esta contribuição ao conjunto de conhecimentos da sociedade, materializado no estado da técnica, é medida, justamente, pelas condições de patenteabilidade do pedido (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial). O invento deve ser técnico e resultar em um produto ou um processo aplicável a algum tipo de indústria (aplicação industrial), não pode ter sido revelado (ou seja, já ser conhecido) por qualquer meio (novidade) e, além disso, deve trazer uma contribuição ao estado da técnica (passo inventivo), não sendo mera decorrência óbvia ou evidente do conjunto de conhecimentos já obtido pela sociedade.

3.2.2. O DIREITO À PATENTE NÃO É UM DIREITO FUNDAMENTAL

Como ensina a doutrina mais autorizada, não se pode entender o direito à propriedade industrial como um direito fundamental em sua vertente patrimonialista. Como todo direito patrimonial, a propriedade intelectual é protegida na medida em que contribui para o desenvolvimento humano. Assim, a natureza fundamental de um direito é dada por sua importância no intuito de garantir vida digna à pessoa, de modo a permitir a realização do desenvolvimento humano, conforme ensina Alexy:



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

A fundamentabilidade fundamenta (sic), assim, a prioridade sobre todos os escalões do sistema jurídico, portanto, também perante o legislador. Um interesse ou uma carência é, nesse sentido, fundamental quando sua violação ou não-satisfação significa ou a morte ou o sofrimento grave ou toca o núcleo essencial da autonomia. Daqui são compreendidos não só os direitos de defesa liberais clássicos, senão, por exemplo, também direitos sociais que visam ao asseguramento de um mínimo existencial. Não são direitos do homem, segundo esse critério de fundamentabilidade, pelo contrário, por exemplo, o direito garantido no artigo 7º, VIII, da Constituição brasileira, a um 13º ordenado mensal ou a garantia, lá escrita no artigo 230, §2º, do livre aproveitamento dos meios de transporte públicos para os maiores de 65 anos⁴⁷.

Na lição de José Afonso da Silva com relação à propriedade industrial:

O dispositivo que a define a assegura [a propriedade industrial] está entre os dos direitos individuais, sem razão plausível para isso, pois evidentemente não tem natureza de direito fundamental do homem. Caberia entre as normas de natureza econômica. Seu enunciado e conteúdo bem o denotam, quando a eficácia da norma fica dependendo de legislação ulterior: 'a lei assegurará ... e econômico do país' (art.5º, XXIX). Vale dizer que o direito aí reconhecido decorrerá da lei, a que o constituinte remeteu a sua garantia⁴⁸.

Denis Barbosa, ao tratar da aplicação do princípio da razoabilidade na interpretação dos valores constitucionais relacionados à propriedade intelectual, afirma que:

Dessas manifestações da regra de balanceamento de interesses se pode depreender que a lei de patentes ou de direitos autorais não é um estatuto de proteção ao investimento – e nem dos criadores e inventores; não é um mecanismo de internacionalização do nosso direito nem um lábaro nacionalista; é e deve ser lida como um instrumento de medida e ponderação, uma proposta de um justo

⁴⁷ ALEXY, Robert. **Direitos fundamentais no Estado constitucional democrático**: para a relação entre direitos do homem, direitos fundamentais, democracia e a jurisdição constitucional, tradutor: Luís Afonso Heck, *in* Revista de Direito Administrativo, vol. 217, jul./set. 1999, p.61

⁴⁸ SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 16ª Edição. Malheiros: São Paulo, 1999. p.280.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

meio e assim interpretado. E no que desmesurar este equilíbrio tenso e cuidadoso, será inconstitucional⁴⁹.

Aos ensinamentos aqui reproduzidos, aliamos a brilhante exposição de Fábio Konder Comparato, onde se define claramente que, ao falarmos deste privilégio, não estamos tratando de uma providência essencial à pessoa, mas sim da propriedade de um insumo, de um meio de produção⁵⁰:

O reconhecimento constitucional da propriedade como direito humano liga-se, pois essencialmente à sua função de proteção pessoal.

Daí decorre, em estrita lógica, a conclusão - quase nunca sublinhada em doutrina - de que nem toda propriedade privada há de ser considerada direito fundamental, e como tal protegida⁵¹. (...)

Escusa insistir no fato de que os direitos fundamentais protegem a dignidade da pessoa humana e representam a contraposição da justiça ao poder, em qualquer de suas espécies. Quando a propriedade não se apresenta, concretamente, como uma garantia da liberdade humana, mas, bem ao contrário, serve de instrumento ao exercício de poder sobre outrem, seria rematado absurdo que se lhe reconhecesse o estatuto de direito humano, com todas as garantias inerentes a essa condição, notadamente a de uma indenização reforçada na hipótese de desapropriação.

É preciso, enfim, reconhecer que a propriedade-poder, sobre não ter a natureza de direito humano, pode ser uma fonte de deveres fundamentais, ou seja, o lado passivo de direitos humanos alheios.

Adiante, ao iniciar sua conclusão, Comparato afirma que

A concepção privatista da propriedade, a que se fez referência no início desta exposição, tem levado, frequentemente, autores e tribunais à desconsideração da verdadeira natureza

⁴⁹ BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2ª ed. rev. e atual. Ed. Lumen Juris. Rio de Janeiro, 2003. p.111.

⁵⁰ COMPARATO, Fábio Konder. **Direitos e deveres fundamentais em matéria de propriedade** in Revista do Ministério Público, v.4, nº7, jan./jun.1998. Rio de Janeiro.

⁵¹ [nota do autor] Um dos poucos autores que acentuam a distinção entre a propriedade como direito humano e como direito ordinário é **Hans-Jochen vogel**, que foi ministro da Justiça da República Federal Alemã. Cf. a sua conferência pronunciada na *Berliner Juristischen Gesellschaft* em 20 de novembro de 1975, *Kontinuitätun Wandlungen der Eigentumsverfassung*, editada por De Gruyter, Berlim e New York, 1976, p.12.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

constitucional da propriedade, que é sempre um direito-meio e não um direito-fim. A propriedade não é garantida em si mesma, mas como instrumento de proteção de valores fundamentais⁵².

No mesmo sentido, o Ministério Público Federal, em Ação Declaratória de Inconstitucionalidade dos artigos 230 e 231 da Lei nº. 9.279, de 1996, os quais regulam o mecanismo conhecido como pipeline, atacou a tese segundo a qual os direitos de propriedade industrial seriam direitos fundamentais dos depositantes das patentes. Destacam-se, a seguir, trechos relevantes da peça do Ministério Público (ADI nº. 4.234-5):

26. Assim, o art. 5º, XXIX, não veicula apenas ou principalmente o direito de um inventor a patentear o seu produto. Tal direito patrimonial é mera consequência de uma opção por um desenvolvimento tecnológico ético e solidário. Ou seja, a Constituição, de modo a garantir e incentivar avanços tecnológicos de interesse da comunidade nacional, permite o regime de patentes.

27. O direito fundamental - insista-se - não é do inventor, que tem apenas direitos de natureza patrimonial, mas sim da coletividade, a um desenvolvimento tecnológico que venha ao encontro de suas reais necessidades.

28. Neste sentido, a Declaração de Viena de 1993 consigna que o direito ao desenvolvimento é de caráter universal e alienável e reconhece a interdependência entre a democracia, o desenvolvimento e os direitos humanos.

29. O Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, em seu art. 15, reconhece a cada indivíduo o direito de "desfrutar do progresso científico e de suas aplicações" e "beneficiar-se da proteção dos interesses morais e materiais decorrentes de toda a produção científica, literária ou artística de que seja autor".

30. O Comitê sobre os direitos econômicos, sociais e culturais, órgão de monitoramento do Pacto, em sua Recomendação Geral nº. 12, afirmou que "a propriedade intelectual é um produto social, apresentando uma função social". Observa Flávia Piovesan:

"Na visão do Comitê os próprios delineamentos conceituais do direito de propriedade intelectual não de ser redefinidos

⁵² COMPARATO, Fábio Konder, op.cit. p.86.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

considerando a necessária proteção dos direitos sociais, econômicos e culturais. Isto é, à luz dos direitos humanos, o direito à propriedade intelectual cumpre uma função social, que não pode ser obstada em virtude de uma concepção privatista deste direito que eleja a preponderância incondicional dos direitos de autor em detrimento da implementação dos direitos sociais, como o são, por exemplo, à saúde, à educação e à alimentação".

31. O próprio Acordo TRIPS (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) consigna em seu artigo 7:

"A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações".

(...)

33. De modo que este dispositivo constitucional, a exemplo do que se dá com a propriedade, tem sua fundamentalidade expressa naquilo que é de proveito social; jamais na sua apropriação privada, própria de um direito de caráter meramente patrimonial.

As transcrições anteriores evidenciam a natureza de bem de produção da propriedade industrial, que apesar de estar presente no art. 5º, XXIX, não conferem ao inventor um direito fundamental, absoluto, de receber patente. Este direito está condicionado ao cumprimento de sua função social, isto é, esta concessão deve contribuir para o desenvolvimento social, econômico e tecnológico do país.

3.2.3. REDIMENSIONAMENTO DO PRINCÍPIO DA ESPECIALIDADE

O princípio da especialidade já foi abordado em ponto anterior. Neste momento, basta apenas esclarecer que não se preconiza, neste memorando, a "superação" ou "afastamento" do princípio da especialidade em favor da saúde pública, da dignidade humana ou por conta de qualquer princípio ou valor pertinente a este caso.

Não se discute, neste memorando, a pertinência do exame desta controvérsia à luz do princípio da especialidade. A divergência reside, na verdade, na definição das finalidades institucionais da Anvisa e na correta conceituação do que



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

possa ser considerada uma "ação de vigilância sanitária", à luz da Constituição Federal de 1988 e da Lei nº. 8.080/1990, como destacado no início deste memorando.

Assim, como afirmado anteriormente, a Lei nº. 9.782/1999 e os atos normativos posteriores, em consonância com a Constituição e com a Lei nº. 8.080/1990, devem ser interpretados de acordo com o conceito moderno de saúde pública, de modo a garantir a circulação de produtos e a prestação de serviços de modo seguro e eficaz, como também agir para a promoção, prevenção e recuperação da saúde dos cidadãos por meio de prestações universais e que abrangem integralmente o tratamento da saúde. Esta atribuição de prestações positivas ao Estado, para ser factível e eficiente, exige sua participação nos processos econômicos, a fim de evitar desperdícios e iniquidades.

Ao lado desta questão a respeito do conteúdo do princípio da especialidade aplicado à anuência prévia, deve-se compreender a incidência deste princípio com relação ao art. 229-C da LPI. Como também já foi mencionado no início deste memorando, há, no art. 229-C da LPI, permissão explícita para que a Anvisa avalie os pedidos de patente, e a sua anuência é condição *sine qua non* para a concessão de patentes na área farmacêutica. Embora haja divergência sobre o teor do exame realizado pela Anvisa, o próprio art. 229-C da LPI torna explícito que as patentes só poderão ser concedidas com a sua anuência, o que legitima a atuação da Agência no campo patentário. Uma vez que há previsão legislativa para o exame das patentes pela Anvisa, o princípio da especialidade, decorrente do princípio da legalidade positiva ao qual a Administração Pública está sujeita, não é aplicado à situação por eficácia negativa, mas sim por sua eficácia interpretativa, para auxiliar na escolha dentre as interpretações possíveis do art. 229-C.

Assim, o princípio da especialidade, neste caso, está sendo aplicado como um instrumento interpretativo. Ele ajuda a preencher o significado do art. 229-C. Esta constatação será importante adiante, ao se ponderar os princípios aplicáveis à interpretação do art. 229-C.

3.3. O princípio livre iniciativa

A livre iniciativa, cujo valor social é reconhecido como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil⁵³, também está associada à

⁵³ Constituição Federal de 1988:



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

liberdade. O art. 170⁵⁴ da Constituição, ao dispor sobre a ordem econômica, estatui como fundamentos desta a valorização do trabalho humano e a **livre iniciativa**. A ordem econômica, de acordo com a Constituição, tem por finalidade assegurar a dignidade humana, conforme os ditames da justiça social, e tem a livre concorrência entre os seus princípios.

No caso da relação entre o direito de patente e o direito à saúde, o valor social da livre iniciativa torna-se evidente, uma vez que a livre concorrência será um instrumento muito útil para a viabilização das compras públicas para os programas de assistência farmacêutica, como já demonstrado neste memorando, quando o foi abordado o subprincípio da necessidade.

Não se trata, obviamente, de uma revogação do direito de patentes. Este persistirá, **sempre que cumprido os requisitos de patenteabilidade**. No entanto, como já afirmado inúmeras vezes nesta peça, a concessão de uma patente sem o atendimento dos requisitos de patenteabilidade representa mais que uma mera irregularidade administrativa – tal concessão representa ofensa gravíssima aos valores mais básicos da Constituição, como a proteção da dignidade da pessoa humana, consubstanciada na proteção da vida e da saúde, e o valor social da livre

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e **tem como fundamentos**:

I - a soberania;

II - a cidadania

III - a dignidade da pessoa humana;

IV - **os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa**;

V - o pluralismo político. [negrito nosso]

⁵⁴ Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na **livre iniciativa**, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

I - soberania nacional;

II - propriedade privada;

III - função social da propriedade;

IV - **livre concorrência**;

V - defesa do consumidor;

VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 42, de 19.12.2003)

VII - redução das desigualdades regionais e sociais;

VIII - busca do pleno emprego;

IX - tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 6, de 1995)

Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

iniciativa, representando um grave impedimento à livre concorrência por, pelo menos, vinte anos.

Deste modo, não cabe ao Estado agir apenas quando constatado o vício da patente para anulá-la. É dever do Estado preservar ao máximo os valores anteriormente elencados, e este dever se reflete, por exemplo, em interpretar as normas pertinentes à propriedade industrial de modo a garantir, o máximo possível, a preservação da livre concorrência e valorizar os instrumentos aptos a garantir de qualidade do exame das patentes. Havendo dúvidas ou diversas possibilidades de interpretação da norma, deve-se priorizar aquelas que protejam a livre concorrência, ou que aumentem a legitimidade ou a certeza, quantos aos seus fundamentos, dos atos que a restrinjam.

3.4. O Direito fundamental à saúde

Como observam Gilmar Mendes Ferreira e Paulo Gustavo Gonet Branco, "a Constituição de 1988 é a primeira Carta brasileira a consagrar o direito fundamental de proteção à saúde". O direito fundamental à saúde, tal como previsto nos artigos 196 e seguintes da Constituição de 1988, pode ser entendido tanto em seu aspecto individual, como um direito a uma prestação positiva do Estado, como em seu aspecto coletivo. Sob qualquer aspecto, este direito será garantido "mediante políticas sociais e econômicas".

Ao tratar destas políticas sociais e econômicas, Gilmar Mendes e Paulo Branco destacam como exemplo em seu livro, coincidentemente, as ações para o licenciamento compulsório ("quebra de patentes") de medicamentos antirretrovirais. Nas palavras dos eminentes Autores⁵⁵:

Questão que pode ser incluída no rol das políticas para um acesso universal ao sistema de saúde é a quebra de patente de medicamentos. No Brasil, esta foi utilizada como forma de concretização de política pública, dando-se maior efetividade ao direito de proteção à saúde.

Melhor exemplo é a quebra de patente de medicamentos para o tratamento da AIDS e o Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis. Antes de sua ocorrência, o deferimento de pedidos para a obtenção do 'coquetel' para o tratamento da AIDS

⁵⁵ MENDES, Gilmar Ferreira *et* BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Curso de Direito Constitucional. 6ª ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2011. pp.687-688



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

era extremamente comum no Supremo Tribunal Federal, e os custos com sua compra, elevados.

Ainda que a questão tenha envolvido diversas negociações com organizações internacionais e embates diplomáticos, com a quebra da patente o Brasil passou a ter um dos melhores programas de prevenção e tratamento da AIDS do mundo, caracterizado pelo seu acesso universal e gratuito. Observou-se, com esse programa, significativa redução da mortalidade e do número de internações e infecções.

Aproveita-se, neste espaço, toda a exposição já realizada neste memorando a respeito dos conceitos de saúde, saúde pública e vigilância sanitária adotados na Constituição de 1988, na Lei nº. 8.080/90, na Lei nº. 9.782/1999 e das demais normas do subsistema jurídico da saúde pública.

Neste momento, enfatiza-se uma característica comum aos princípios, mas que no caso do direito à saúde, foi duplamente reforçada no texto constitucional. Como é sabido, os princípios podem ter eficácia negativa, positiva e interpretativa.

A eficácia positiva do direito à saúde já foi amplamente garantida pelo Supremo Tribunal Federal, que já fixou os parâmetros nos quais o cidadão tem o direito de exigir as prestações de saúde, ainda que por meio da judicialização. Ela está consagrada no art. 196, o qual estabelece o dever do Estado garantir a saúde dos cidadãos por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Além deste direito fundamental individual à saúde, há um direito da coletividade à elaboração, pelo Estado, de políticas sociais e econômicas que favoreçam o direito à saúde, sua promoção, proteção e recuperação. Este dever de instituir políticas públicas não se resume às escolhas orçamentárias do Poder Executivo, mas vincula também o Poder Legislativo, o qual deve observar a relevância pública da saúde ao elaborar os atos normativos em geral, e o Poder Judiciário, responsável pela defesa contra lesão ou ameaça ao direito da saúde.

É neste contexto que a garantia por meio de políticas sociais e econômicas põe ênfase significativa à eficácia interpretativa do direito fundamental à saúde. A eficácia interpretativa impõe que as normas relacionadas ao direito à saúde ou que, de alguma forma, repercutam neste direito, devem ser interpretadas de modo a garanti-lo e promovê-lo.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

Assim, na hipótese da existência de interpretações diversas para um mesmo dispositivo, deve-se escolher aquela que promova ou, pelo menos, preserve o direito à saúde em todos os seus aspectos e observados seus fatores condicionantes, como exposto na primeira parte deste memorando.

Em síntese, tendo em vista a existência de permissão explícita no art. 229-C para que a Anvisa avalie os pedidos de patente, esta anuência é condição *sine qua non* para a concessão de patentes na área farmacêutica. Portanto, a questão se resume à escolha interpretativa a respeito do teor deste exame.

Foram apresentados, pelas Autoras, o direito à patente e o princípio da especialidade, a partir de uma visão oitocentista dos conceitos de saúde e de vigilância sanitária, como direitos irrazoavelmente afetados pela art. 4º, §1º, II, da Resolução-RDC nº. 45/2008.

No entanto, o próprio direito à patente apresenta uma autolimitação, no que diz respeito ao "desenvolvimento social, econômico e tecnológico do País". O princípio da especialidade, por outro lado, deve ser aplicado de modo consentâneo com o conceito moderno de saúde pública e de vigilância sanitária, acompanhando a evolução deste direito fundamental na Constituição e no subsistema jurídico da saúde.

Ainda que tomados em sua acepção clássica, tais direitos afetariam o art. 4º, §1º, II, da Resolução-RDC nº. 45/2008, em sua eficácia interpretativa, concluindo que a finalidade do art. 229-C da LPI seria a de verificar os casos nos quais o objeto do pedido de patente é considerado nocivo à saúde. Em que pese o fato da Agência também prever esta preocupação por meio do exame previsto no art. 4º, §1º, I, da Resolução-RDC nº. 45/2008, a ocorrência desta hipótese é raríssima, pelas razões já explicitadas neste memorando. No entanto, a aplicação desta tese desconsidera por completo a eficácia dos outros princípios apresentados neste tópico, como o direito fundamental à saúde, a dignidade humana, o princípio da livre concorrência e o valor social da livre iniciativa.

Como demonstrado neste tópico, tais princípios conformam não só a interpretação do art. 4º, §1º, II, da Resolução-RDC nº. 45/2008, como também afetam o próprio significado do direito à patente e do princípio da especialidade.

Como exhaustivamente comprovado nos dados apresentados ao longo deste memorando, os resultados da análise da patenteabilidade pela Anvisa demonstram os benefícios da realização do duplo filtro no exame das patentes na



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

área farmacêutica, comprovando seu custo-benefício, ou seja, a proporcionalidade em sentido estrito. As alterações promovidas pela Resolução-RDC nº. 21/2013, por sua vez, limitaram o alcance do mecanismo do duplo filtro ao estritamente necessário – pedidos de patente de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

Assim, uma interpretação que contemple o direito à patente, o princípio da especialidade, o princípio da livre concorrência e o direito fundamental à saúde deve considerar o art. 4º, §1º, II, da Resolução-RDC nº. 45/2008, legal, constitucional, e proporcional aos fins que se destina, qual seja, proteger a saúde pública, nos termos da Constituição Federal, ao adicionar um duplo filtro no exame de patenteabilidade de produtos e processos farmacêuticos, realizado pela autarquia vinculada à saúde pública e que atua sobre o Complexo Industrial da Saúde através de diferentes instrumentos, conservando-se, em todas as etapas desta análise, as garantias do devido processo legal e do direito à patente em todos os casos (e somente nestes casos!) nos quais os requisitos de patenteabilidade sejam efetivamente preenchidos

VIII. A CONSULTA PÚBLICA Nº. 66/2012

Causam surpresa as alegações da Autora sobre a alegada falta de transparência da Anvisa no procedimento que implementou a Resolução-RDC nº. 21/2013. Isto porque as alterações ocorridas na Resolução-RDC nº. 45/2008 por força da Resolução-RDC nº. 21/2013 foram amplamente debatidas nas mais diversas instâncias, estatais e não-estatais. Os atos praticados no procedimento de aprovação da Resolução-RDC nº. 21/2013 fazem parte do anexo __ a este memorando. A seguir, para melhor compreensão dos fatos, faz-se uma apertada síntese dos principais atos deste procedimento:

1. A Resolução-RDC nº. 21/2013 é uma implementação do resultado das discussões do Grupo de Trabalho Interministerial (GTI). Conforme já informado, o GTI foi composto por representantes do composto por representantes da Anvisa, MS, Inpi, MDIC e da AGU. O GTI tornou público seu Relatório Final por meio da Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU nº. 1.065, de 24/05/2012, e determinou que “os órgãos e entidades envolvidos adotarão as medidas cabíveis para edição dos atos normativos necessários à execução do disposto no Relatório Final do GTI, segundo suas respectivas áreas de competência”.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

2. Após o período de elaboração interna, com a apresentação do “Formulário de Impacto Regulatório – Nível 1”, o Dir. Relator Dirceu Barbano apresentou a proposta de resolução, com a devida exposição de motivos, à Diretoria Colegiada da Anvisa na reunião de 03/09/2012 (reunião pública, transmitida pela internet e cuja pauta é liberada com antecedência, para que os interessados participem e que os previamente cadastrados apresentem manifestação), requerendo a abertura do procedimento de consulta pública para análise da medida. A Dicol, por unanimidade, aprovou a iniciativa e deu conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória em tramitação no âmbito da Agência, por meio de publicação do Despacho nº. 81 no Diário Oficial da União de 12/09/2012;
3. Assim, foi publicada a Consulta Pública nº. 66, de 16 de outubro de 2012, no Diário Oficial da União de 17 de outubro de 2012. Foi concedido um prazo para contribuições de sessenta dias, contados sete dias após a publicação da consulta no DOU. As contribuições, deste modo, ocorreram entre 24/10/2012 e 22/12/2012;
4. É interessante notar que, paralelo à consulta pública, com fulcro no art.3º, p.único, da Consulta Pública, a Agência fez debates com três associações que representam a quase totalidade das indústrias do mercado farmacêutico: a primeira ocorreu na sede da Abifina (Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades); a segunda, na sede da Pró-Genéricos (Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos); a terceira, em 11/12/2012, ocorreu na sede da Interfarma, ou seja, ocorreu uma reunião de debates sobre a consulta pública na sede da Autora, que agora argumenta que a Anvisa não possibilitou o envio de contribuições/sugestões.
5. Ao final do período de consulta pública, após a análise das considerações e sugestões enviadas pelos participantes, sendo algumas delas incorporadas ao texto final da resolução, a Agência promoveu uma audiência pública, em 20/03/2013, para concluir o processo de consulta, onde, mais uma vez, todos os participantes tiveram a oportunidade de apresentar manifestação, fazer perguntas, comentários e sugestões.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

6. Foram recebidas, ao todo, 150 contribuições, as quais foram respondidas individualmente. O quadro que apresenta cada resposta da Agência a cada contribuição realizada encontra-se disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/912ead004ebbacd58e258e8a610f4177/Consolida%C3%A7%C3%A3o+contribui%C3%A7%C3%B5es+CP+66+12+site+28+02+13.pdf?MOD=AJPERES>>. Também é possível consultar a cópia das respostas nos autos do processo da Consulta Pública nº. 66/2012, anexa. Pode-se consultar também o estudo realizado pela Anvisa sobre o perfil dos participantes e de suas contribuições.
7. Embora as consultas envolvendo o direito das patentes sejam tecnicamente acessíveis a um grupo pequeno, formado, majoritariamente, pelas empresas que atuam no setor, a proposta alcançou um nível razoável de aceitação, com a concordância parcial de 50% dos participantes. Além destes, 15% dos participantes concordaram integralmente com a proposta, enquanto 25 discordaram integralmente da proposta. Outros 10% discordaram da necessidade de regulamentação;
8. Por fim, o procedimento é encerrado com a verificação, pelo Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias, de sua conformidade ao Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (PMR), instituído por meio da Portaria nº 422, de 15 de abril de 2008.

Portanto, pelo relato dos principais fatos do procedimento de criação da Resolução-RDC nº. 21/2013, e pelos autos do processo de criação desta norma, constata-se que tal processo se deu de forma hígida, consentâneo com as mais modernas normas sobre boas práticas regulatórias.

IX. PREQUESTIONAMENTO

Em atendimento aos requisitos legais exigíveis para a eventual interposição de Recursos Extraordinários, requer-se desde já o enfrentamento expresso dos dispositivos que embasaram a presente defesa, e em especial dos seguintes: art. 5º, XXIX; art. 6º, arts. 196, 197 e 198 da CRFB, assim como os arts 2º, e 6º da Lei nº 9782/99; arts. 2º e 3º da Lei nº. 8.080/90; arts. art. 229-C, 230 e 231 da Lei nº. 9.279/96; art. 4º da RDC ANVISA nº 21/2013; arts. 2º, 4º e 7º da RDC ANVISA nº. 45, de 2008; arts. 1º e 2º da Portaria MS nº 736, de 02 de maio de 2014.

X. CONCLUSÃO



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

Por todo o exposto, a Anvisa reitera o pedido de citação da União Federal para a defesa da legalidade/constitucionalidade da Portaria nº 736, de 02 de maio de 2014, e requer que a pretensão da Autora seja julgada improcedente, reconhecendo-se a legalidade e a constitucionalidade do art. 4º, §1º, II, da Resolução-RDC nº. 45, de 2008.

Pugna, ainda, a condenação da demandante nas despesas processuais e em honorários advocatícios, estes fixados em 20% (vinte por cento) do valor atualizado da causa.

Protesta provar o alegado por todos os meios de prova em direito admitidos, especialmente a documental suplementar.

Nestes termos,

Pede deferimento.

Brasília/DF, 27 de abril de 2015.

NARA LOPES DE MELO

Procuradora Federal

PRF 1ª REGIÃO

ANEXO V

CARTA ENVIADA PELO GTPI À
ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
DE 2015

Rio de Janeiro, 20 de julho de 2015.

A Suas Excelências os Senhores

Luís Inácio Lucena Adams
Advogado-Geral da União

Renato Rodrigues Vieira
Procurador-Geral Federal

Assunto: Parecer nº 337/PGF/EA/2010
Anuência Prévia da ANVISA

Excelentíssimos Senhores,

Como é de conhecimento de Vossas Excelências, a legislação nacional que regula a propriedade industrial (Lei Federal n. 9.279/96) estabelece como procedimento para a análise de pedidos de patentes no setor farmacêutico um mecanismo conjunto entre o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O mecanismo conhecido como “anuência prévia” está previsto no artigo 229-C da Lei 9.279/96, tendo sido inserido pela Medida Provisória 2.006/99, convertida na Lei 10.196/01.

Devido à essencialidade dos produtos farmacêuticos e o impacto de uma patente no acesso a esses produtos, o governo e o legislativo brasileiros entenderam que matéria de tal relevância mereceria o exame mais cuidadoso e tecnicamente competente possível que o Estado brasileiro pudesse dispor. Trata-se, assim, de uma avaliação conjunta entre ANVISA e INPI, com o objetivo de dificultar a concessão de uma patente imerecida que não cumpra com os requisitos de patenteabilidade estabelecidos em lei.

O GTPI/Rebrip – Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos é um coletivo de organizações da sociedade civil de interesse público, que desde 2003 trabalha na interface entre saúde pública e propriedade intelectual e se dedica a mitigar os efeitos das patentes farmacêuticas no acesso a medicamentos no Brasil e no Sul Global. **Um dos nossos pontos principais de atuação é a busca por impedir que patentes imerecidas sejam concedidas, prologando monopólios e distorcendo o sistema de patentes. Consideramos que a forma mais efetiva de evitar que patentes frívolas sejam concedidas é um exame rígido calcado em uma interpretação estrita dos requisitos de patenteabilidade.**

Nesse sentido, desde seu início o GTPI/Rebrip tem defendido o modelo de exame adotado pelo Brasil na área farmacêutica, mediante atuação conjunta do INPI e da ANVISA na análise do cumprimento dos requisitos necessários para concessão de uma patente.





A anuência prévia da ANVISA é uma medida de grande importância para a garantia do direito à saúde e acesso a medicamentos no Brasil, na medida em que dificulta a concessão de patentes indevidas, que poderiam obstaculizar a disponibilidade de medicamentos genéricos acessíveis e de qualidade para a população. Diversos estudos¹ demonstram que a ANVISA tem desenvolvido um papel importante no exame das patentes farmacêuticas no país: o exame da Anvisa não apenas denegou patentes que teriam sido concedidas pelo INPI, mas reduziu o escopo de proteção, modificando o quadro reivindicatório das patentes e mesmo modificando pareceres do próprio INPI, em alguns casos.

Apesar de aplaudida por grupos de pacientes, organizações da sociedade civil, diversos especialistas na área² e vista como um avanço por diferentes organismos internacionais³, no Brasil a anuência prévia da ANVISA vem sendo questionada em diferentes âmbitos, principalmente no Poder Judiciário, por meio de ações movidas por empresas que tiveram pedidos de patentes não-anuídos pela ANVISA.

A Advocacia-Geral da União, por meio da Procuradoria-Geral Federal, foi acionada para emissão de parecer sobre o assunto, para resolver um suposto conflito de atribuições entre INPI e ANVISA. Como resultado foi elaborado o Parecer nº 210/PGF/AE/2009, posteriormente confirmado pelo Parecer nº 337/PGF/EA/2010. O entendimento adotado à época foi que a ANVISA não deveria analisar o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade em sua análise dos pedidos de patente, mas apenas verificar se havia risco à saúde. À época, o GTPI enviou à PGF/AGU um pedido de reconsideração desse entendimento, manifestando preocupação com o parecer, que na prática acabaria com a atuação da ANVISA na análise dos pedidos de patente. O GTPI/Rebrip também fez um denúncia⁴ contra o estado brasileiro ao Relator Especial sobre o Direito à Saúde da Organização das Nações Unidas - ONU, por considerar que tal entendimento representa um retrocesso na efetivação de política pública relacionada à efetivação do direito humano à saúde.

Na prática, o entendimento adotado no parecer da PGF/AGU mostrou-se inexecutável⁵ e foi composto um Grupo de Trabalho Interministerial que se dedicaria a resolver a questão,

¹ Ver, entre outros, Miranda, HS (2008). "Avaliação de análise dos pedidos de patentes farmacêuticas feita pela Anvisa no cumprimento do mandato legal da anuência prévia". Dissertação de Mestrado desenvolvida na Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz.

² Ver, entre outros: Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective, WHO-ICTSD-UNCTAD, by Carlos Correa, Professor, University of Buenos Aires, January 2007, p. 25.

³ Como exemplo, citamos o Relatório final da Comissão sobre direitos da propriedade intelectual, inovação e saúde pública da Organização Mundial da Saúde, CIPIH/2006/1, p. 134.

⁴ Disponível em: http://www.deolhonaspateentes.org.br/blog/blog/salve_a_anuencia_previa_sociedade_civil_recorre_a_onu_para_que_decisao_da_agu_seja_revista.html.

⁵ Sobre a inexecutabilidade do parecer da AGU, ver, entre outros: VIEIRA, Marcela Fogaça, REIS, Renata, MACHADO, Eloísa. Patentes farmacêuticas e a anuência prévia da ANVISA: a inexecutabilidade do parecer da AGU. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito, SILVA, Ricardo Augusto Dias da. O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde. Belo Horizonte: Fórum, 2011.



mediante revisão de procedimentos administrativos adotados pela ANVISA e pelo INPI (Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU nº. 1.956/2011). O GT foi composto pela ANVISA, o INPI, o Ministério da Saúde, o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e a própria AGU. Como resultado desse GT, decidiu-se que a ANVISA examinaria pedidos de patentes de medicamentos estratégicos para o SUS e que o fluxo seria alterado, passando a ANVISA a ser a primeira a examinar o pedido (Relatório Final aprovado e publicado através da Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU nº. 1.065/2012).

As conclusões do Relatório levaram à revisão da Resolução-RDC nº 45/2008 da ANVISA, resultando na publicação da Resolução-RDC nº 21/2013, estabelecendo o novo procedimento para o exame de anuência prévia. Referida Portaria estabeleceu que a existência de risco à saúde seria analisada em duas vertentes: i) análise de risco imediato, caracterizado quando o pedido de patente envolver substância cujo uso tenha sido proibido no país e ii) análise de risco mediato, constituído pelo risco ao acesso ao medicamento. Na segunda vertente, se encontram os pedidos de patente que não atenderem aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela Lei nº. 9.279, de 1996. O risco de acesso ao medicamento que a concessão de uma patente pode representar é notório e já foi demonstrado em inúmeros estudos referentes ao tema. No caso brasileiro, não é recente o reconhecimento, tanto do governo como da sociedade civil, de que patentes farmacêuticas podem colocar em risco a sustentabilidade de políticas públicas de acesso universal e gratuito de medicamentos no país, como exemplo mais proeminente o caso da política de acesso universal a medicamentos para HIV/Aids.

O processo de reformulação do exame de anuência prévia para se adequar ao estabelecido a Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU nº. 1.065/2012 continuou com a publicação, pelo Ministério da Saúde, da Portaria MS nº 736/2014, a qual define os produtos ou processos farmacêuticos considerados de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS e reafirma a necessidade do exame de patenteabilidade pela Anvisa dos produtos considerados estratégicos para o SUS.

A partir da nova regulamentação da anuência prévia da ANVISA, que resultou do entendimento do GT Interministerial composto inclusive por esta AGU, era possível acreditar que a questão estivesse resolvida. Porém, não foi isso que aconteceu.

Apesar de o entendimento de que a ANVISA não deveria analisar o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade ter sido alterado pela nova regulamentação da anuência prévia, realizada por meio da Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU nº. 1.065/2012, **o parecer da PGF/AGU não foi oficialmente modificado e continua sendo utilizado como base para os questionamentos feitos via Poder Judiciário.** Podemos citar como exemplo recente ação civil pública ajuizada pela INTERFARMA - associação dos laboratórios farmacêuticos multinacionais no Brasil – que, calcada no parecer da PGF/AGU, tenta de uma vez por todas, acabar com o exame dos requisitos de patenteabilidade pela ANVISA⁶.

⁶ Processo n. 0087409-43.2014.4.01.3400, 16 Vara Federal do Distrito Federal.



Assim, tendo em vista a relevância da anuência prévia da ANVISA para a garantia do direito à saúde no Brasil, especialmente no que se refere ao acesso a medicamentos, o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip) vem perante Vossas Excelências **requer que a PGF/AGU modifique expressamente o entendimento consolidado no Parecer nº 337/PGF/EA/2010, para se adequar ao entendimento adotado pelo relatório do GT Interministerial publicado pela Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU nº. 1.065/2012, deixando expresso o entendimento de que a ANVISA deve analisar o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela Lei nº. 9.279, de 1996 para fins de cumprimento do artigo 229-C da mesma lei.** Solicitamos, ainda, diante de nossa legitimidade, nosso interesse e nossa preocupação com o tema, uma **audiência** com Vossas Excelências, a fim de discutir de forma mais detida a questão.

Quem somos?

O GTPI/Rebrip é um coletivo de organizações da sociedade civil, movimentos sociais, ativistas e pesquisadores formado em 2003 com atuação no tema da propriedade intelectual e acesso à saúde no Brasil. O GTPI atua a partir de uma perspectiva de interesse público, trabalhando no sentido de mitigar o impacto negativo das patentes na garantia de acesso da população a medicamentos e na sustentabilidade de políticas públicas. Atualmente, o GTPI é formado pelas seguintes organizações: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – ABIA (coordenação); Conectas Direitos Humanos; FENAFAR – Federação Nacional dos Farmacêuticos; GESTOS - Soropositividade, Comunicação & Gênero; Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS – São Paulo – GAPA/SP; Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS – Rio Grande do Sul – GAPA/RS; Grupo de Incentivo à Vida – GIV; Grupo Pela Vida – São Paulo; Grupo Pela Vida – Rio de Janeiro; Grupo de Resistência Asa Branca – GRAB; IDEC – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor; Médicos Sem Fronteiras – Campanha de Acesso a Medicamentos/Brasil; Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS – Núcleo São Luís do Maranhão; Universidades Aliadas por Medicamentos Essenciais – UAEM/Brasil. Mais informações em: www.deolhonaspentes.org.br.

Atenciosamente,

Marcela Vieira
marcela@abiids.org.br

Felipe Fonseca
felipe@abiids.org.br

Pedro Villardi
pedro@abiids.org.br

Equipe de coordenação do GTPI/Rebrip
secretariagtpi@abiids.org.br

ANEXO VI

RESPOSTA DA ADVOCACIA
GERAL DA UNIÃO À CARTA DO
GTPI DE 2015



DEPARTAMENTO DE CONSULTORIA/PGF/AGU
00407 007997/2015-41
Em, 14/10/15 13:19

**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
DEPARTAMENTO DE CONSULTORIA
DIVISÃO DE ASSUNTOS DISCIPLINARES**

Setor de Autarquias Sul (SAS), Quadra 03, Lotes 05 e 06, 8º andar, sala 830 - CEP: 70.070-030 - Brasília (DF)
Telefone: (61) 2026-8875 - FAX (61) 2026-8203 - Endereço eletrônico: pgf.dad@agu.gov.br

Ofício nº 197 /2015/DAD/DEPCONSU/PGF/AGU

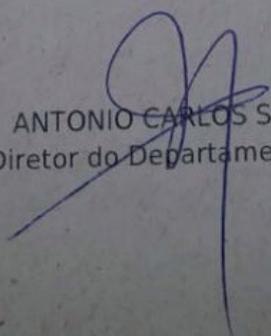
Brasília, 09 de outubro de 2015.

Aos Senhores
Membros da Equipe de Coordenação do GTPI/Rebrip
Av. Presidente Vargas, 446, 13º Andar - Centro
CEP 20.071 - 907 - Rio de Janeiro - RJ

Assunto: Processo nº 00400.000895/2015-64

Cumprimentando-os, em resposta ao requerimento datado de 24 de julho de 2015 e subscrito pela Dra. Marcela Vieira (OAB/SP 252.930), encaminho-lhes, para fins de ciência, cópia do Despacho nº 00134/2015/DEPCONSU/PGF/AGU, aprovado em 1º de setembro de 2015.

Atenciosamente,


ANTONIO CARLOS SOARES MARTINS
Diretor do Departamento de Consultoria

Processos nº 00400.000895/2015-64-BSM

AGU
ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

DANIEL DE ANDRADE OLIVEIRA BARRAL
PROCURADOR FEDERAL

Aprovo.

ANTONIO CARLOS SOARES MARTINS
DIRETOR DO DEPARTAMENTO DE CONSULTORIA

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante
registro do Número Único de Protocolo (NUP) 00400000895201564 e da chave de acesso 1501f416

Documento assinado eletronicamente por DANIEL DE ANDRADE OLIVEIRA BARRAL, de acordo com os
requisitos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código
962 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>, após cadastro e validação do acesso. Informações
adicionais: Signatário (a): DANIEL DE ANDRADE OLIVEIRA BARRAL. Data e Hora: 01-09-2015 09:12.
Número de Série: 4460763106526689337. Emissor: AC CAIXA PF v2.

Documento assinado eletronicamente por ANTONIO CARLOS SOARES MARTINS, de acordo com os
requisitos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código
962 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>, após cadastro e validação do acesso. Informações
adicionais: Signatário (a): ANTONIO CARLOS SOARES MARTINS. Data e Hora: 01-09-2015 12:15. Número
de Série: 3796960105636004972. Emissor: AC CAIXA PF v2.


ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
DEPARTAMENTO DE CONSULTORIA

DESPACHO n. 00134/2015/DEPCONSU/PGF/AGU

NUP: 00400.000895/2015-64

**INTERESSADOS: GTPI/REBRIP - GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL
DA REDE BRASILEIRA PELA INTEGRAÇÃO DOS POVOS
ASSUNTOS: PATENTE**

Sr. Diretor do Departamento de Consultoria da Procuradoria-Geral Federal,

1. Trata-se de pedido de revisão de entendimento firmado pela Procuradoria-Geral Federal, via Parecer nº 337/PGF/EA/2010 formulado pelo **GTPI/REBRIP - GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL DA REDE BRASILEIRA PELA INTEGRAÇÃO DOS POVOS**.
2. Ocorre que, conforme dispõe o art. 1º, II da Portaria PGF nº 423, de 16 de junho de 2013, interpretado a *contrário sensu*, somente os órgãos de execução da Procuradoria-Geral Federal ou os dirigentes máximos das autarquias e fundações públicas federais são legitimados a submeter consultas ao Departamento de Consultoria da PGF:

Art. 1º Compete ao Departamento de Consultoria da Procuradoria-Geral Federal - DEPCONSU/PGF exercer a coordenação e orientação das atividades de consultoria e assessoramento jurídicos dos órgãos de execução da Procuradoria-Geral Federal e assistir o Procurador-Geral Federal em matéria consultiva, cabendo-lhe:

- I - elaborar estudos e preparar informações em matéria consultiva, por solicitação do Procurador-Geral Federal;
- II - elaborar e submeter à aprovação do Procurador-Geral Federal manifestações jurídicas decorrentes de consultas encaminhadas pelos órgãos de execução da Procuradoria-Geral Federal e pelos dirigentes máximos de autarquias e fundações públicas federais, que se refiram às atividades de consultoria e assessoramento jurídicos;

3. Com este fundamento, sugiro cientificar o interessado o não conhecimento da consulta formulada na sequência 1 dos autos eletrônicos em epígrafe.

Brasília, 01 de setembro de 2015.