

Pedidos de patente para produtos e processos farmacêuticos diante da RDC nº 45 da ANVISA

Acolhendo a recomendação formulada pela Comissão de Patentes, o Conselho Diretor da ABPI aprovou a presente resolução. Encaminhada em 15 de julho de 2009 para Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Gerência Geral de Medicamentos Genéricos.

Assunto: Pedidos de patente para produtos e processos farmacêuticos diante da RDC nº 45 da ANVISA

Resolução da ABPI nº 76

I. PREÂMBULO.

1. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, emitiu a Resolução da Diretoria Colegiada nº 45 de 23 de junho de 2008 (adiante designada simplesmente como RDC), regulando o procedimento de prévia anuência para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, instituída pelo artigo 229-C da Lei nº 9.279, e 14 de maio de 1996, doravante designada como Lei de Propriedade Industrial.

2. Referida Resolução, em seu artigo 4º, manda que todos os pedidos de patente relativos a esse segmento, em andamento em 15.12.1999, e pedidos depositados a partir dessa data sejam obrigatoriamente analisados pela ANVISA quanto à sua patenteabilidade. Para isso, o INPI deverá encaminhar os pedidos de patente àquela autarquia, que poderá, então, formular exigências para realização da análise, a serem atendidas no prazo de noventa dias, sob pena de não anuência. Concedida a anuência, os autos serão devolvidos ao INPI, para finalização do processo. Negada a anuência, caberá recurso à Diretoria Colegiada no prazo de sessenta dias (art. 7º, parágrafo 1º).

II. ANÁLISE.

3. A RDC inscreve-se no âmbito das medidas que pontuam a atuação confluyente da ANVISA na área de patentes farmacêuticas, e deve ser analisada, primeiramente, na perspectiva de sua nascente, que é a Lei 10.196/01.

4. A ABPI, mediante Resolução passada em 12 de setembro de 2001, sob nº 16 (adiante designada simplesmente como Resolução nº 16), se pronunciou sobre a referida Lei, tendo concluído pelo seu conflito com as normas que fixam a competência da ANVISA e do INPI e por sua incompatibilidade com dispositivos do Acordo TRIPS, nomeadamente, os artigos 27.2 *in fine* e 41.2, e com a disposição do art. 4 *quater* da Convenção da União de Paris.

5. Na visão da ABPI, melhor sorte não poderia ter a RDC, tingida pelas mesmas nódoas de ilegalidade apontadas na Resolução nº 16 e ainda por outros vícios, inclusive o de inconstitucionalidade, que serão apontados adiante.

6. Como observado *retro*, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - é uma autarquia integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

7. No regime vigente no Brasil, **vigilância sanitária é um conceito normativo** definido pelo § 1º do artigo 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (*dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências*)[1].

8. Assim, a vigilância sanitária tem por objetivo estabelecer um conjunto de ações que possam servir como instrumento capaz de evitar a propagação de doenças e moléstias, proibindo a circulação de produtos nocivos à saúde, devido ao elevado poder de contaminação de terceiros.

9. A própria lei instituidora da ANVISA estabelece que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária deve buscar executar as ações estabelecidas nos artigos 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (por exemplo, planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde).

10. Nessa mesma linha, os artigos 6 a 8 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, ao definirem as competências e atribuições da ANVISA são bastante claros ao limitar-lhe a atuação ao campo da vigilância sanitária, tal como definido no § 1º do artigo 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. A melhor síntese das atribuições da ANVISA é a constante do artigo 6º de sua lei de criação [2]

11. Em síntese, a competência legal da ANVISA é o exercício da polícia sanitária, que, doutrinariamente, consiste em qualquer limitação imposta à liberdade humana por motivos de saúde pública, como, e.g., isolamento compulsório de portadores de moléstias contagiosas; fiscalização e controle de inumação e exumação de cadáveres; inspeção de produtos de origem vegetal e animal; apreensão de gêneros alimentícios ou medicamentos impróprios etc.

12. Apesar das balizas fixadas pelo **Poder Legislativo** quanto à função da ANVISA (proteger a saúde pública, por meio de controle e vigilância sanitária de produtos e serviços), a Agência, com a RDC nº 45, **desrespeita os limites legais estipulados pelo Congresso Nacional**, arremetendo contra princípios assentados na ordem jurídica do País.

i) *Do Princípio da Legalidade da Administração Pública.*

13. O princípio da legalidade é norma constitucional e deve ser obedecido pela Administração Pública, conforme determinado pelo artigo 37 da Carta Magna:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos **princípios de legalidade**, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998) (grifos)

14. Nessa mesma linha, segue a Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que **regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal**:

Art. 2º A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos **princípios da legalidade**, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência. (grifos)

15. As disposições acima fundamentam-se no princípio da reserva legal determinado pelo artigo 5º, II, da Constituição Federal:

Art. 5º

II – ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão **em virtude de lei**.

16. Sendo assim, esclarece o especialista em Direito Administrativo, JOSÉ DOS SANTOS CARVALHO FILHO[3], sobre atos do Poder Executivo **sem base legal**, que "**atos dessa natureza não podem existir em nosso ordenamento porque a tanto se opõe o art. 5º, II, da CF, que fixa o postulado da reserva legal para a exigibilidade de obrigações**". (grifos)

17. Nessa mesma linha, já decidiu o SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, como, por exemplo, no julgado **ADI-MC 1668, verbis**:

"a) quanto aos incisos IV e X, do art. 19, sem redução de texto, dar-lhes interpretação conforme à Constituição Federal, com o objetivo de fixar exegese segundo a qual **a competência da Agência Nacional de Telecomunicações para expedir normas subordina-se aos preceitos legais e regulamentares que regem outorga, prestação e fruição dos serviços de telecomunicações no regime público e no regime privado;**" (grifos)

18. Portanto, os atos da Administração Pública devem respeitar as leis criadas pelo Poder Legislativo.

19. Ora, em 2001, a Lei da Propriedade Industrial, Lei nº 9279/96[4], foi emendada pela Lei nº 10.196, de modo que, seu artigo 229 passou a ter a seguinte redação: "**A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**". (grifos)

20. Segundo essa alteração no texto da Lei, as patentes para fármacos só poderiam ser concedidas, caso fossem anuídas pela ANVISA.

21. Não tendo a Lei especificado o conteúdo da anuência, a ABPI concluiu que "**a participação da ANVISA na concessão de patentes relativas a produtos ou processos farmacêuticos relaciona-se apenas e tão somente com o disposto na parte final do art. 18, inciso I, da Lei 9.279/96 (6) e no art. 27.2 do TRIPs (7), de modo a verificar se o pedido de patente de invenção ou modelo de utilidade é em si atentatório à saúde pública**" (Resolução nº 16 da ABPI).

22. Para a ABPI, portanto, a atuação da ANVISA, quando da anuência de pedidos de patente, deveria restringir-se à sua função **legal** de proteger a saúde pública (Lei nº 9.782).

23. Ocorre que, na prática, a ANVISA seguiu um caminho diverso, e, ao invés de examinar se os pedidos e patente apresentariam algum risco à saúde pública, o que seria de sua competência legal, passou a examinar os requisitos legais da novidade, atividade inventiva e aplicação industrial previstos no artigo 8º da Lei da Propriedade Industrial e que são de competência exclusiva do INPI. Com

isso, desviou-se de seu campo de competência e passou a realizar um "segundo exame" dos requisitos de patenteabilidade em pedidos de patente. Pior, esse outro exame passou a ser realizado mesmo naqueles casos em que o INPI tinha considerado os inventos patenteáveis.

24. Contra esse ato da ANVISA, depositantes de pedidos de patente vêm ajuizando ações perante a Justiça Federal do Rio de Janeiro. Três sentenças já foram proferidas. Em duas, o juízo federal considerou inconstitucional esse "segundo exame", enquanto, na terceira, o procedimento da Agência foi considerado válido. Recentemente, o Tribunal Regional Federal anulou uma das sentenças que julgaram inconstitucional a intervenção da ANVISA, e determinou a realização de uma perícia para verificar qual exame de mérito do pedido de patente deverá prevalecer naquele caso concreto (o exame realizado pelo INPI ou o da ANVISA).

25. O pequeno número de decisões judiciais até o momento dificulta avaliar qual será a tendência do Poder Judiciário sobre essa intervenção da ANVISA no exame de mérito de pedidos de patente para fármacos.

26. A recente RDC, ora objeto de análise, consolida essa atuação, estabelecendo os procedimentos para examinar os requisitos de patenteabilidade de pedidos de patente nos mesmos moldes que a Lei da Propriedade Industrial havia estabelecido para o INPI, *verbis*:

Art. 3º O procedimento de prévia anuência se dará mediante encaminhamento dos processos pelo INPI à Anvisa para conhecimento e manifestação, podendo a Agência concluir pela anuência ou não anuência, mediante decisão fundamentada.

Art. 4º **Após recebimento dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a Anvisa realizará sua análise quanto à anuência aferindo o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela legislação vigente**, mediante decisão consubstanciada em parecer técnico emitido pela unidade organizacional competente no âmbito da Agência.

§1º Durante o exame, o requerente deverá apresentar à Anvisa, sempre que solicitado, por meio de exigência:

I - documentos necessários à regularização do processo e exame do pedido;

II - objeções, buscas de anterioridades e resultados de exame para a concessão de pedido correspondente em outros países, quando houver reivindicação de prioridade; e

III - outros documentos necessários para esclarecer dúvidas surgidas durante o exame.

§2º Até o final da análise de que trata esta Resolução, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações que subsidiem o exame da Anvisa.

Art. 5º Quando o parecer técnico opinar, preliminarmente, pela não anuência ou formular qualquer exigência, o requerente ou seu procurador será notificado por meio de carta registrada, para manifestação, no prazo de até noventa dias, a contar da data da cientificação oficial ou da ciência dada ao interessado no processo.

§1º **Respondida a exigência, ainda que não cumprida, ou contestada sua formulação, e havendo ou não manifestação sobre a patenteabilidade ou o enquadramento, a Anvisa dará prosseguimento à análise.**

§2º **Não se concederá anuência aos pedidos de patente cuja notificação de exigência não for respondida.**

Art. 6º Quando a análise realizada no âmbito da Anvisa concluir pela anuência, o pedido retornará ao INPI para a conclusão do procedimento de concessão de patente. (grifos)

27. Verifica-se que as disposições acima da **Resolução** da ANVISA são substancialmente as mesmas que os artigos 31, 34, 36 e 37 da **Lei da Propriedade Industrial, Lei nº 9279/96[5] dispõe para o INPI.**

28. Essa competência arvorada pela RDC não tem sustento nem na Lei nº 9.782 que, como demonstrado acima, determina atribuições completamente distintas, nem na Lei da Propriedade Industrial que apenas determina que *"a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA"*.

29. Como esclarecido pela ABPI, na sua Resolução nº 16, essa anuência da ANVISA deveria ocorrer com base nas atribuições legais da Agência, como vigilância e controle de questões sanitárias.

30. E não havendo base legal, A RDC fere o princípio da legalidade da Constituição Federal e da própria Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que **regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.**

31. A RDC contraria, ainda, os próprios regulamentos internos da ANVISA. O Decreto Nº 3.029, de 16.04.1999, determina que o órgão só pode editar normas de sua competência, e o Regimento Interno (aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006) determina que as atividades da Agência devem estar previstas em Lei, *verbis*:

Art. 11. Compete à Diretoria Colegiada, a responsabilidade de analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, sobre matérias de competência da autarquia, bem como sobre:

(...)

IV - editar normas sobre **matérias de competência da Agência;** (grifos)

(Regulamento aprovado pelo Decreto Nº 3.029 de 16.04.1999)

"Art. 54. A Diretoria Colegiada exerce as **competências previstas na Lei** e no presente Regimento Interno, e manifesta-se pelos seguintes instrumentos decisórios, assim qualificados: (...)

II - Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) - expressa decisão para fins normativos ou intervenção;

(grifos)

(Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006)

32. Por outro lado, quem detém o exclusivo amparo legal para realizar exames de mérito de pedido de patente, nos termos da Lei da Propriedade Industrial, é o INPI, órgão criado pela Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970, especificamente para executar as normas de propriedade industrial, por força do seu artigo 2º, conforme redação fixada no art. 240 da atual Lei no. 9.279 de 1996:

Art. 2º - O Instituto tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial.

(grifos)

33. Sendo assim, enquanto o procedimento de exame de pedidos de patente realizado pelo INPI tem amparo na Lei da Propriedade Industrial, o da ANVISA fundamenta-se apenas nessa Resolução RDC nº 45, desprovida de fundamento legal..

Em síntese, a Resolução RDC, nº 45, não preenche o princípio da legalidade.

ii) Da Violação ao artigo 84, IV e VI, da Constituição Federal.

34. Como já demonstrado acima, a Administração Pública, em função da absoluta obrigatoriedade do princípio da legalidade, só pode agir dentro da lei e submetida à lei. Não lhe é facultada qualquer conduta diversa, sob pena de nulidade de seus atos por excesso, abuso ou desvio de poder.

35. As leis, para serem aplicadas pela Administração Pública, devem ser regulamentadas, de forma que os servidores públicos saibam exatamente quais são os limites de sua atuação e como devem interpretar os comandos abstratos contidos na norma legal.

36. O Poder Regulamentar é exercido com exclusividade pelo Chefe do Poder Executivo, conforme determinação expressa do artigo 84, IV e VI da Constituição da República, *in verbis*:

Art. 84 - Compete **privativamente** ao Presidente da República:

IV - sancionar, promulgar e fazer publicar as leis, bem como expedir decretos e regulamentos para sua fiel execução;

VI - dispor, mediante decreto, sobre:

a) organização e funcionamento da administração federal, quando não implicar aumento de despesa nem criação ou extinção de órgãos públicos..." (grifos)

37. Nenhum órgão da Administração Pública pode auto-regulamentar diretamente uma norma legal, de efeitos interministeriais, sob pena de usurpar competência constitucional exclusiva do Sr. Presidente da República.

38. Sendo assim, ainda que a Resolução RDC nº 45 atendesse ao princípio da legalidade, o que não ocorre, como acima demonstrado, não poderia ter sido expedida pela ANVISA, uma vez que seu objeto constitui matéria de competência exclusiva do Presidente da República.

39. Note-se, com já ressaltado, que a ANVISA se auto-regulamentou com essa RDC nº 45 para estabelecer um processo de exame de patentes de exclusividade de outro ente público que é o INPI. Ou seja, trata-se de uma norma de organização e funcionamento da administração federal, que caso essa norma tivesse legalidade, deveria ter sido expedida pelo Chefe do Executivo.

40. E como esclarece o constitucionalista ALEXANDRE DE MORAES [6], “os regulamentos, portanto, são norma expedidas privativamente pelo Chefe do Poder Executivo, cuja finalidade precípua é facilitar a execução das leis, removendo eventuais obstáculos práticos que podem surgira em sua aplicação e exteriorizam-se por meio de decreto”.

41. Nessa mesma linha, já julgou o SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL confirmando competir exclusivamente ao “presidente da república dispor, por decreto, sobre a organização e o funcionamento da administração federal, quando isso não implicar aumento de despesa ou criação de órgãos públicos”: (ADI 2564 / DF)

42. Diante do acima disposto, ainda que a Resolução RDC nº 45 atendesse ao princípio da legalidade, o que não ocorre, como acima demonstrado, deveria ter sido expedida pelo Presidente da República nos termos do artigo 84.

Resolução

43. À vista de todas essas considerações, a ABPI emite a presente Resolução no sentido de:

a) Reafirmar as conclusões constantes da Resolução nº 16, quanto à ilegalidade da Lei 10.196/01;

b) Considerar ilegal e inconstitucional a Resolução RDC nº 45 expedida pela ANVISA, na medida em que o referido ato (a) não atende ao princípio da legalidade, não havendo nenhum dispositivo na Lei nº 10.196 ou na Lei nº 9.782/99 que atribua à ANVISA a tarefa de realizar exame de patenteabilidade em pedidos de patente, tarefa exclusiva do INPI, como determinado pela Lei nº 9.279/96 e Lei 5.648/70 e (b) dispõe sobre matéria de exclusiva competência do Presidente da República, pois o Chefe do Executivo tem exclusividade para *sancionar, promulgar e fazer publicar as leis, bem como expedir decretos e regulamentos para sua fiel execução, bem como dispor sobre organização e funcionamento da administração federal, quando não implicar aumento de despesa nem criação ou extinção de órgãos públicos...*”.

Rio de Janeiro, 07 de maio de 2009.

Juliana L. B. Viegas
Presidente

Maitê Cecília Fabbri Moro
Diretora Relatora

Hélio Fabbri Junior
Diretor Procurador

José Antônio Faria Correa
Relator da Resolução e Coordenador do grupo de trabalho

[1] Art. 6º -

(...)

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

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

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (grifos)

[2] **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.** (grifos)

[3] “Manual de Direito Administrativo”, 10ª Edição, Lúmen Júris, 2003, p. 45.

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

[5] Art. 31 - Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame.

Parágrafo único - O exame não será iniciado antes de decorridos 60 (sessenta) dias da publicação do pedido.

Art. 34 - Requerido o exame, deverão ser apresentados, no prazo de 60 (sessenta) dias, sempre que solicitado, sob pena de arquivamento do pedido:

I - objeções, buscas de anterioridade e resultados de exame para concessão de pedido correspondente em outros países, quando houver reivindicação de prioridade;

II - documentos necessários à regularização do processo e exame do pedido; e

III - tradução simples do documento hábil referido no § 2º do art. 16, caso esta tenha sido substituída pela declaração prevista no § 5º do mesmo artigo.

Art. 36 - Quando o parecer for pela não patenteabilidade ou pelo não enquadramento do pedido na natureza reivindicada ou formular qualquer exigência, o depositante será intimado para manifestar-se no prazo de 90 (noventa) dias.

§ 1º - Não respondida a exigência, o pedido será definitivamente arquivado.

§ 2º - Respondida a exigência, ainda que não cumprida, ou contestada sua formulação, e havendo ou não manifestação sobre a patenteabilidade ou o enquadramento, dar-se-á prosseguimento ao exame.

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

[6] "Constituição do Brasil Interpretada", Ed. Atlas, 2002, p. 1227.