

Resolução nº 16

Pedidos de Patente para Produtos e processos Farmacêuticos

O Comitê Executivo e o Conselho Diretor da ABPI aprovaram em 12 de setembro de 2001 a Resolução abaixo transcrita, a partir do estudo feito pelo Grupo de Trabalho que examinou o tema a qual foi remetida ao Presidente da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Presidente INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial

Assunto: Pedidos de Patente para Produtos Farmacêuticos - Anuência Prévia da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Lei 10.196/01 - ART. 229-C da LEI 9.279/96

Considerando que:

- a) incumbe ao INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial, nos termos do art. 2o da Lei 5.648/70 (1) , a execução das normas que regulam a propriedade industrial, notadamente a concessão dos registros de marca ou de desenho industrial e das patentes de invenção ou de modelo de utilidade previstas na Lei 9.279/96;
 - b) a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos foi condicionada à prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em virtude da Lei 10.196/01, que introduziu na Lei 9.279/96 o art. 229-C (2) ;
 - c) a Lei 10.196/01 não explicitou qual(is) o(s) aspecto(s) que devem ser examinados pela ANVISA, no tocante aos pedidos de patente para produtos ou processos farmacêuticos que lhe são encaminhados para anuência;
 - d) o Comunicado INPI/DIRPA 02/2001 (3) , expedido pela Diretoria de Patentes do INPI em 02 de Abril de 2001, deliberou encaminhar à ANVISA os pedidos de patente de produtos ou processos farmacêuticos antes de seu deferimento pelo INPI, somente publicando o despacho de deferimento após a anuência formal da ANVISA;
 - e) estas novas disposições têm suscitado diversas dúvidas entre os operadores da área, notadamente agentes da propriedade industrial, funcionários públicos e titulares dos pedidos de patente,
- a ABPI - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL, firma a presente resolução, concluindo e recomendando que:

1) Pela sistemática introduzida pela Lei 10.196/01, a concessão de patentes para produto ou processo farmacêutico depende de procedimentos a terem curso junto ao INPI e a ANVISA. Diante da omissão da lei em delimitar expressamente os aspectos que devem ser apreciados pela ANVISA relativamente a tais pedidos de patentes, cabe à Hermenêutica proceder a tanto, no sentido de harmonizar as tarefas tradicionalmente conferidas por lei seja ao INPI, seja à ANVISA;

2) Sob hipótese alguma a ANVISA poderá apreciar ou mesmo rever os requisitos de patenteabilidade contemplados no art. 8 da Lei 9.279/96 (4), a saber, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. A ANVISA também não poderá examinar o cumprimento das formalidades relativas ao depósito do pedido de patente. Não há nenhum dispositivo na Lei 10.196 ou na Lei 9.782/99 que lhe atribua estas tarefas, que sempre foram desempenhadas pelo INPI;

3) Os arts. 6 e 8, § 1o, inciso I, da Lei 9.782/99 (5) conferem à ANVISA o controle sanitário de produtos farmacêuticos, inclusive no que se refere ao processo de fabricação e às tecnologias a eles relacionadas. Desta forma, a participação da ANVISA na concessão de patentes relativas a produtos ou processos farmacêuticos relaciona-se apenas e tão somente com o disposto na parte final do art. 18, inciso I, da Lei 9.279/96 (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;

4) Não devem ser considerados como atentatórios à saúde pública os pedidos de patente de invenção ou modelo de utilidade que possuam alguma finalidade benéfica, ainda que eventualmente tragam efeitos colaterais (a serem claramente informados ao consumidor, quando da comercialização do produto) ou efeitos nocivos advindos de seu mau uso. Exemplificando, o disparo indevido de uma arma de fogo não é impedimento para a patenteabilidade das inovações técnicas que nela se façam;

5) À luz do disposto no art. 27.2, in fine, do TRIPs e no art. 4 quater (8) da Convenção da União de Paris (9), sob hipótese alguma a concessão de uma patente poderá ser negada pela ANVISA, ou mesmo pelo INPI, com base em meras restrições ou limitações eventualmente existentes em relação à venda de produto patenteado ou obtido por processo patenteado;

6) Toda e qualquer decisão que a ANVISA vier a proferir, relativamente aos pedidos de produto ou processo farmacêutico que lhe sejam apresentados para anuência, deve ser fundamentada, com a indicação expressa dos pressupostos de fato e de direito que lhe serviram de base, nos termos do art. 2, caput e parágrafo único, inciso VII (10), da Lei 9.784/99;

7) Como todos os despachos do INPI devem ser publicados na RPI - Revista da Propriedade Industrial (11), os novos códigos de despachos criados pelo Comunicado INPI/DIRPA 02/2001 contribuem para uma maior delonga na obtenção da patente, sujeitando-a uma fase nova (parecer favorável, seguido de deferimento após a anuência da ANVISA), que, além de não

estar expressamente prevista no rito contemplado na Lei 9.279/96, acarreta a necessidade de uma publicação a mais, com os inconvenientes de tempo daí advindos;

8) O procedimento administrativo para a obtenção de patentes não deve ser desnecessariamente complicado ou oneroso (cf. art. 41.2 do TRIPs **(12)**), já que a atuação do INPI deve se pautar pelo princípio da eficiência (cf. art. 2o da Lei 9.784/99 **(13)**), tendo presente que a concessão de patentes é de interesse social e contribui para o desenvolvimento tecnológico do País (cf. art. 2, I, da Lei 9.279/96 **(14)**). Os princípios hermenêuticos contidos nestes dispositivos devem ser aplicados na exegese da Lei 10.196/01;

9) A instituição de mais uma fase (parecer favorável) no procedimento para a obtenção de patentes para produtos ou processos farmacêuticos criou uma complicação desnecessária (já que o conteúdo decisório de tal despacho equivale ao seu deferimento pelo INPI) e onerou desmesuradamente o depositante, na medida em que, ao procrastinar a obtenção da patente, dificulta a obtenção de royalties e o combate ao uso desautorizado da invenção ou modelo de utilidade. A indenização posterior contemplada no art. 44 da Lei 9.279/96 **(15)** raramente consegue reparar totalmente os danos causados pela contrafação, devendo-se privilegiar a rápida cessação do uso indevido (cf. Resolução Q 134 B da AIPPI - Association Internationale pour la Protection de la Propriété Intellectuelle), para o que se faz necessária a obtenção da patente;

10) A ABPI recomenda que os códigos de despacho instituídos pelo Comunicado INPI/DIRPA 002/2001 sejam alterados, de modo a prever a remessa à ANVISA dos pedidos de patente para produtos ou processos farmacêuticos após o deferimento dos mesmos pelo INPI;

11) O depositante que, após o deferimento pelo INPI do pedido de patente para produto ou processo farmacêutico, tiver efetivado o pagamento da taxa contemplada no art. 38, § 1, da Lei 9.279/96 **(16)** e vier a ter a anuência negada pela ANVISA, tem direito à imediata devolução desta taxa pelo INPI;

12) Como a fluência do prazo legal contido no art. 38, § 1, da Lei 9.279/96 não pode, na falta de lei expressa, ser suspensa ou ampliada por ato administrativo - cf. art. 2o da Lei de Introdução ao Cód. Civil (DL 4.657/42) **(17)** e art. 37 da Constituição Federal de 1.988 **(18)** , entre outros dispositivos - a devolução da taxa acima aludida (nas hipóteses em que isto for necessário) é a forma que melhor permite harmonizar a Lei 10.196/01 com os princípios contemplados no tópico 8 supra;

13) A ABPI reafirma o posicionamento anteriormente explicitado, no sentido de entender que a Lei 10.196/01, a exemplo das Medidas Provisórias que lhe antecederam, é passível de questionamento em juízo à luz de tratados internacionais e normas constitucionais, apontadas na Resolução nr. 2 da ABPI como tendo sido violadas pela edição de tais diplomas legais.

Rio de Janeiro, 12 de Setembro de 2001

José Antonio B.L. Faria Correa
Presidente

(1) "Art. 2. O INPI tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial" (redação dada pelo art. 240 da Lei 9.279/96).

Volta ao texto

(2) "Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA".

Volta ao texto

(3) "(...) Ao concluir pelo deferimento do pedido, não será publicado o despacho correspondente, item 9.1 (deferimento) da RPI, mas o 7.4 "ciência relacionada com o art. 229-C da LPI", agora instituído. (...) O pedido será, então, encaminhado à ANVISA e, após o seu retorno, publicar-se-á a chamada apropriada, tal como o "deferimento", item 9.1".

Volta ao texto

(4) "Art. 8. É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial".

Volta ao texto

(5) "Art. 6. A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras". "Art. 8. Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. § 1o. Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência: I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias".

Volta ao texto

(6) "Art. 18. Não são patenteáveis: I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e saúde públicas".

Volta ao texto

(7) "Art. 27.2. - Os membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação".

Volta ao texto

(8) "Art. 4 quater. Não poderá ser recusada a concessão de uma patente e não poderá ser uma patente invalidada em virtude de estar a venda do produto patenteado ou obtido por um processo patenteado sujeita a restrições ou limitações resultantes da legislação nacional".

Volta ao texto

(9) Tratado internacional vigente no Brasil, na redação adotada em Estocolmo, cf. Decreto nr. 635/92.

Volta ao texto

(10) "Art. 2.(...). Parágrafo Único. Nos processos administrativos serão observados, entre outros, os critérios de: (...) VII - indicação dos pressupostos de fato e de direito que determinarem a decisão".

Volta ao texto

(11) Cf. Lei 5.648/70, cujo art. 9 dispõe que "o instituto manterá publicação própria, destinada a divulgar seus atos, despachos e decisões, bem como matéria relacionada com seus serviços".

Volta ao texto

(12) Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, promulgado pelo Decreto 1.355/94 e passível de invocação por qualquer nacional, em conformidade com o art. 4o da Lei 9.279/96. O art. 41.2 dispõe que: "Art. 41.2 - Os procedimentos relativos a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual serão justos e equitativos. Não serão desnecessariamente complicados ou onerosos, nem comportarão prazos não razoáveis ou atrasos indevidos".

Volta ao texto

(13) "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".

Volta ao texto

(14) "Art. 2. A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante: I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade".

Volta ao texto

(15) "Art. 44. Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente".

Volta ao texto

(16) "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".

Volta ao texto

(17) "Art. 2. Não se destinando à vigência temporária, a lei terá vigor até que outra a modifique ou revogue".

Volta ao texto

(18) "Art. 37. A administração pública, direta, indireta ou fundacional, de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade (...)"

Volta ao texto