

JURISPRUDÊNCIA

ANVISA: COMPETÊNCIA PARA ANUIR EM PEDIDOS DE PATENTES

Decisão em pedido de tutela antecipada. 16 de junho de 2015. 13 a. Vara Federal do Rio de Janeiro. Juíza Federal Marcia Maria Nunes de Barros

1006 – ORDINÁRIA/PROPRIEDADE INDUSTRIAL
30 - 0050402-91.2015.4.02.5101 (2015.51.01.050402-4) (PROCESSO
ELETRONICO) ABBVIE INC. (ADVOGADO: RJ176183 - CAIO RICHÁ DE RIBEIRO,
RJ133459 - ROBERTA DE MAGALHAES FONTELES CABRAL.) x AGENCIA NACIONAL
DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA. CONCLUSAO Processo: 0050402-
91.2015.4.02.5101 (2015.51.01.050402-4)

DECISAO A empresa norte-americana ABBVIE INC. propôs Ação Ordinária em face da AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA, com pedido de antecipação de tutela, tendo por objeto a remessa dos autos dos processos administrativos dos pedidos de patente PI 0609173-3 e BR 122012002864-9 ao INPI, para que a autarquia de início aos exames técnicos de patenteabilidade dos pedidos em questão; requer, ainda, seja publicada, no Diário Oficial da União, a informação de que tais pedidos encontram-se sub judice.

Relata a demandante que os pedidos de patente PI 0609173-3 e BR 122012002864-9, ambos por ela titularizados, foram depositados no INPI nas datas de 21/02/2006 e 23/08/2004, respectivamente, por meio do Tratado de Cooperação de Patentes; as patentes mencionadas tem como objeto elementos de uma nova tecnologia para o medicamento KALETRA, fármaco antirretroviral utilizado para o tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), desenvolvido a base das substâncias ativas ritonavir e lopinavir; a nova tecnologia desenvolvida pela autora permitiu que tal medicamento fosse disponibilizado no mercado sob a forma de um novo comprimido, estável a variação de calor, de modo que o produto recebeu um incremento de diversos benefícios terapêuticos, quando comparado ao seu formato anterior, que consistia em uma capsula gelatinosa; dentre os benefícios agregados ao medicamento, elenca: (i) não incidência de refrigeração, (ii) a possibilidade de sua ingestão em jejum, (iii) uma forma de dosagem farmacêutica não dissolvida contendo uma maior quantidade de agentes ativos, de modo que uma menor quantidade de comprimidos diários seja necessária para o tratamento do paciente, e, ainda, (iv) uma formulação que apresenta pequena variabilidade dos níveis do inibidor de protease na corrente sanguínea do paciente independentemente da ingestão do medicamento em jejum ou não; decorridos cerca de cinco anos desde que se deu o depósito do pedido de patente PI 0609173-3, e sem que tivesse sido iniciada a análise do mesmo, a autora requereu, em 23/01/2013, a concessão de exame prioritário, o qual foi deferido pela autarquia em 31/12/2013; antes de

proceder ao exame técnico dos pedidos de patente ora objetos de litígio, o INPI comunicou a demandante acerca do encaminhamento de tais processos administrativos a ANVISA, para que esta procedesse a uma análise dos objetos das invenções reivindicadas sob o aspecto da saúde pública e, conforme sua avaliação, concedesse a anuência prévia, nos moldes do que dispõe o art.229-C da LPI; em seguida, os processos seriam remetidos ao INPI, para fins de aferição dos requisitos de patenteabilidade; a ANVISA, procedeu, de fato, a análise dos mencionados pedidos de patente, e concluiu que as invenções objetos de tais pedidos não ofereceriam qualquer risco a saúde pública, já que as substâncias neles contidas não se encontram proibidas no país; no entanto, incorrendo em flagrante ilegalidade, a ANVISA negou a anuência aos pedidos de patente em questão, fundamentando sua decisão exclusivamente em requisitos de patenteabilidade, sobre os quais a autarquia ré não detém competência para proferir decisão, por tratar-se de atribuição exclusiva do INPI; a ANVISA e o INPI possuem finalidades institucionais absolutamente distintas, não havendo margem para interpretações extensivas acerca do escopo de atuação de tais entes administrativos; entretanto, a Resolução-RDC n.º 45/2008 da ANVISA, editada em decorrência de uma interpretação equivocada do art.229-C da LPI, e posteriormente alterada pela Resolução-RDC n.º 21/2013, confere a autarquia poderes para proceder a análise de requisitos de patenteabilidade de pedidos de patente de produto ou de processo farmacêutico, quando este for de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS; tais resoluções, no entanto, são manifestamente ilegais, ao menos no que toca a avaliação dos requisitos de patenteabilidade, por contrariarem frontalmente a própria Lei que institui a ANVISA, bem como o Parecer n.º 210/PGF/AE/2009, emitido pela Advocacia Geral da União; neste sentido, e tendo em vista que os objetos dos pedidos de patente em questão não oferecem qualquer risco à saúde pública ilegal a decisão da ANVISA que negou a anuência prévia aos mesmos; a autora teve conhecimento, ainda, de que ao menos quatro laboratórios brasileiros foram reconhecidos como capazes de produzir o medicamento cuja invenção encontra-se compreendida nos pedidos de patente n.ºs PI 0609173-3 e BR 122012002864-9, bem como de que havia sido firmado acordo de cooperação técnica entre a empresa Hetero Brasil LTDA. e a Fundação para o Remédio Popular - FURP, visando à transferência de tecnologia do produto ritonavir+lopinavir; na presente hipótese, encontram-se presentes os requisitos para a concessão da tutela antecipada, eis que a verossimilhança das alegações encontra-se configurada no ato da ANVISA que, ao analisar os requisitos de patenteabilidade dos pedidos de patente da autora, extrapolou suas atribuições legais, além do que o a demora na análise dos pedidos de patente em questão acarretam prejuízos de ordem econômica a demandante, que investiu grandes somas financeiras em pesquisa e desenvolvimento.

Inicial (fls.01/23), com procuração e documentos (fls.24/402 e 408/415), pagas as custas (fl.406). Termo de autuação (fl.404).

Brevemente relatado, passo a decidir.

1. Histórico da Anuência Prévia da ANVISA

Cinge-se a controvérsia a definir a amplitude da competência atribuída a ANVISA - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA pelo art.229-C da LPI. Controvertem as partes, essencialmente, se, por ocasião do instituto que se convencionou chamar de anuência prévia, a ANVISA poderia examinar os requisitos de patenteabilidade, ou se deveria se ater a questões sanitárias. Para a adequada solução da controvérsia, impende fazer um histórico dos fatos que levaram a criação do instituto.

O sistema internacional de propriedade intelectual surgiu com a Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (CUP), tratado multilateral firmado inicialmente em 1883 por 8 países_, dentre os quais o Brasil, e que tem hoje 175 partes contratantes.

No que se refere a patentes, o sistema da CUP estabelecia garantias mínimas aos inventores, em especial a garantia do tratamento nacional, o princípio da independência das patentes e a prioridade unionista. Segundo tal regime, os países contratantes eram absolutamente livres para fixar o prazo das patentes e eventualmente restringir a concessão das mesmas em determinadas áreas tecnológicas. Neste ponto, releva mencionar que uma das áreas mais reconhecidamente sensíveis à humanidade, para a qual a maioria dos países não admitia, ate pouco tempo atrás, a concessão de patentes, e exatamente a área de produtos farmacêuticos, em razão do evidente dificuldade de se encontrar um equilíbrio entre a garantia de acesso a medicamentos e a preservação dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento da indústria.

Em Nota Técnica publicada em 2006, a Organização Mundial do Comercio reconhece (grifos nossos):

No que diz respeito à proteção dos direitos de propriedade intelectual, nem sempre e fácil encontrar um equilíbrio entre os interesses a curto prazo de maximizar o acesso e os interesses a longo prazo de promover a criatividade e a inovação. Alcançar esse equilíbrio e ainda mais difícil no nível internacional do que no nacional. Talvez não haja nenhuma outra área em que essas questões suscitem reações tão fortes como na área de patentes farmacêuticas, donde pode haver uma grande tensão, como consequência da necessidade de fornecer incentivos para a pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos e também proporcionar o maior acesso possível aos medicamentos existentes.

De fato, mesmo países considerados desenvolvidos, como Japão e Suíça, só passaram a admitir tais patentes em 1976 e 1977, respectivamente, e Espanha e Portugal, em 1992, sendo possível concluir que a decisão pelo patenteamento foi tomada, em cada um desses países, apos a conquista de certo nível de desenvolvimento tecnológico, que lhes permitissem ter nacionais depositantes e titulares de tais privilégios.

No Brasil, sob a égide do Código de Propriedade Industrial de 1971 - Lei n.º 5.772/71, não era permitido o patenteamento de substancias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos, ressaltando-se, porem, a privilegiabilidade dos respectivos processos de obtenção ou modificação (art.9º, b), e de substancias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, quimico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação (art.9º, c).

Tal escolha legislativa, embora pudesse ser malvista pelos países desenvolvidos, onde se concentravam e ainda se concentram as grandes corporações farmacêuticas, não se opunha a nenhum tratado internacional sobre a matéria então existente, e jamais poderia ser classificado como pirataria. O Brasil, no entanto, aderiu a Organização Mundial do Comercio (OMC), estabelecida em 01/01/1995 e que surgiu de diversas rodadas de negociação no período de 1986 a 1994, a chamada Rodada Uruguai, e de outras mantidas no âmbito do anterior Acordo Geral de Tarifas e Comércio, mais conhecido pelo acrônimo GATT, do inglês General Agreement on Tariffs and Trade.

Como se sabe, a adesão a OMC não admite reservas, de modo que o novo membro passa automaticamente a se obrigar a todos os acordos existentes em seu âmbito. Dentre

esses acordos, encontra-se o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comercio (Acordo ADPIC), mais conhecido, no Brasil, pelo acrônimo TRIPs (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), que foi integrado ao ordenamento jurídico pátrio por meio do Decreto n.º 1.355/94, iniciando-se a sua vigência em 01/01/1995.

O art.1.1 de TRIPs dispõe que: Os Membros colocarão em vigor o disposto nesse Acordo. Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e pratica jurídicos.

Em que pese a obrigação firmada por ocasião da celebração do Acordo TRIPs só ser exigível em nosso País a partir de, pelo menos, 01/01/2000, o Brasil, entretanto, não fez uso dos prazos de transição permitidos no Acordo, e voluntariamente optou por integrar TRIPs ao nosso ordenamento jurídico, no que se refere a propriedade industrial, com a promulgação da nova Lei de Propriedade Industrial (LPI), a Lei n.º 9.279, de 14/05/1996, que, com exceção dos dispositivos mencionados no art.243, teve inicio de vigência a partir de 15/05/1997.

No que se refere a patentes, o Acordo TRIPs visou o estabelecimento de uma padronização das normas substantivas pertinentes nas legislações dos países contratantes, com o estabelecimento de patamares mínimos de proteção, que, se comparados aos então praticados, importaram em significativa elevação da proteção, especialmente se consideradas as normas vigentes nos países de menor desenvolvimento relativo.

De fato, um dos principais pontos pactuados em TRIPs, apontado pela doutrina como uma das razões que levaram ao deslocamento das discussões sobre propriedade intelectual para a OMC e as negociações do próprio Acordo, e o princípio da não discriminação tecnológica, inserto em seu artigo 27.1, que, ao tratar da matéria patenteável, assim dispõe:

Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2º e 3º abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no paragrafo 4º do art.65, no paragrafo 8º do art.70 e no paragrafo 3º deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

A nova Lei brasileira, como se viu, antecipou a integração do disposto em TRIPs ao nosso ordenamento jurídico ao que seria internacionalmente exigido pelo Acordo, prevendo a imediata concessão de patentes na área farmacêutica. As consequências de tal decisão política (sem embargo de qualquer juízo de valor sobre o seu acerto) para a saúde pública, obviamente, são inegáveis, e não podem ser desconsideradas, pois, de fato, um medicamento patenteado e, inequivocamente, mais caro do que os medicamentos genéricos ou similares.

Em 1999 a LPI sofreu uma alteração, por meio da Medida Provisória n.º 2.006, de 14/12/1999, reeditada pela Medida Provisória n.º 2.014-1, de 30/12/1999, e subsequentes reedições, até a Medida Provisória n.º 2.105-15, de 26/01/2001, que

finalmente veio a ser convertida na Lei n.º 10.196, de 14/02/2001, tendo sido introduzida uma importante novidade no exame de pedidos de patentes de fármacos - qual seja a anuência prévia da ANVISA, nos seguintes termos:

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

2. Implementação da Anuência Prévia

Lamentavelmente, o dispositivo em comento - art.229-C e lacônico, e não revela a melhor técnica legislativa. A lei dispõe que a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da anuência prévia da ANVISA, mas não explicita como se dará tal anuência, nem os limites (ou a ausência de) a atuação da agência reguladora, a vista de seus princípios e estrutura. O Poder Executivo, por meio do Governo Federal, também não se preocupou em regulamentar a matéria, ou em estabelecer um convenio adequado entre as duas autarquias - INPI e ANVISA, que são submetidas a Ministérios diversos, de forma a estabelecer procedimentos práticos de cooperação entre elas.

Em consequência, seguiu-se um absurdo embate entre as duas autarquias, que já dura quase 15 anos, em prejuízo da eficácia, eficiência e segurança do sistema de propriedade industrial. De início, em razão de dúvidas quanto ao alcance do dispositivo legal, a Procuradoria do INPI elaborou o Parecer/INPI/PROC n.º 003, de 23/02/2000, ao qual foi dado efeito normativo pelo Sr. Presidente da autarquia, entendendo que, com o desejável espírito de cooperação que deve existir no seio da Administração Pública, de forma a atingir os princípios insculpidos no art.37 da Constituição, seria razoável a intervenção da ANVISA para verificação da aplicação industrial, requisito para a análise do qual o INPI não disporia da necessária estrutura.

Ficou consignado, também, que os pedidos de patente pipeline não deveriam ser objeto de remessa a ANVISA, por não passarem pelo crivo do exame dos requisitos de patenteabilidade. Segundo relatam OTTO LICKS e LUIZ LEONARDOS, como tal interpretação veio a ser questionada, tal caráter normativo foi revogado e interrompido o fluxo de concessão de patentes pipeline em 8 de agosto de 2000.

O INPI então adotou o seguinte procedimento: a autarquia fazia o exame dos requisitos de patenteabilidade e, em concluindo pela viabilidade do pedido, o encaminhava para prévia anuência da ANVISA. Foi também decidido pelo INPI pela remessa dos pedidos de patente pipeline para anuência prévia - muito embora 257 patentes pipeline já tivessem sido concedidas sem a participação da ANVISA, em razão do Parecer/INPI/PROC n.º 003/2000, conforme relatado pelos mesmos autores.

Já a ANVISA, para adequar-se ao normativo legal, modificou o seu Regimento Interno, criando uma Coordenação de Propriedade Intelectual por meio da Portaria n.º 239, de 17/05/2001, posteriormente alterada pelas Portarias n.º 435, de 01/08/2002 e n.º 123, de 09/02/2004. E a ANVISA vem entendendo que dentro as suas atribuições se insere verificar o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela legislação vigente, conforme expressamente consignado no art.4º da Resolução-RDC n.º 45, de 23/06/2008.

3. Divergência entre as Instituições

O conflito entre as duas instituições foi, e ainda e, intenso, pois o INPI jamais admitiu dividir a competência para exame e concessão de patentes com a ANVISA, e se intensificou sobremaneira quando começaram a surgir divergência de opiniões entre os dois órgãos públicos: o que fazer se o INPI entendia pela patenteabilidade, mas a ANVISA negava anuência ao pedido? Naturalmente, o INPI, autarquia que tem a atribuição de executar as normas que regulam a propriedade industrial, e tradicionalmente e responsável por examinar e deferir patentes, não poderia ficar confortável com tal situação: mesmo entendendo pelo deferimento, não poderia conceder a patente, por falta de anuência de outro órgão público, o qual não teria competência específica para exame de patentes.

KENNETH C. SHADLEN observa que o conflito entre as duas instituições públicas deve-se a perspectivas alternativas e irreconciliáveis no exame de pedidos de patentes para inovações farmacêuticas incrementais, como, por exemplo, formas moleculares alternativas para drogas conhecidas, novas formulações e usos adicionais.

Como claro exemplo dessa divergência de entendimento, pode-se citar a edição de um Alerta Técnico pela ANVISA em 25/08/2004, segundo o qual não seria concedida anuência prévia para pedidos que tivessem por reivindicação o novo uso de substâncias, por considerar que o instituto é lesivo a saúde pública, ao desenvolvimento científico e tecnológico do País, podendo dificultar o acesso da população aos medicamentos - em contrariedade a orientação do INPI, que admitia a patenteabilidade de novos usos médicos.

Também deve ser mencionado que, não obstante a consensualidade da decisão tomada pelo GIPI - Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual - em dezembro de 2008, que adotou a posição expressa do Governo brasileiro no sentido de que formas incrementais de patentes não atendiam aos requisitos legais de patenteabilidade e aos objetivos da política brasileira, devendo ser rejeitados pelas autoridades competentes, o INPI jamais com ela se conformou, tendo chegado a questionar a sua autoexecutoriedade, conforme relatado por VICTOR VALENCA CARNEIRO DE ALBUQUERQUE - o que jamais foi objeto de reanálise.

4. Parecer da AGU

Assim, a instituição da anuência prévia, por meio do novel art.229-C da LPI, deu azo a um inevitável conflito de atribuições, que deve agora ser dirimido pelo Poder Judiciário. No âmbito da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, foram propostas, até o momento, diversas ações judiciais questionando o instituto da anuência prévia. Em razão de um julgamento do e. TRF da 2ª Região em que foi reconhecida a legalidade da atuação da ANVISA no exame dos requisitos de patenteabilidade durante a anuência prévia, a Procuradoria Federal junto ao INPI encaminhou consulta a Adjutoria de Contencioso da Procuradoria-Geral Federal, sobre o que entendia ser uma indevida interferência em suas atribuições legais.

Suscitou o INPI, também, que a anuência prévia, por estar inserida nas disposições transitórias da LPI, deveria se restringir aos pedidos de patentes pipeline. Em resposta, o Sr. Procurador-Geral Federal aprovou o Parecer n.º 210/PGF/AE/2009, em que foi reconhecido um conflito positivo de atribuições entre as autarquias e fixado o entendimento de que, muito embora a anuência prévia não seja restrita às patentes pipeline, não é atribuição da ANVISA examinar os critérios de patenteabilidade,

devendo esta autarquia atuar em conformidade com suas atribuições institucionais, qual seja, no caso da anuência prévia, a de impedir, por meio do controle sanitário, a produção e comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana, de acordo com o art.18, I, da LPI.

Restou consignado que é facultado a ANVISA recomendar ou não ao INPI a concessão de determinado registro que eventualmente não se enquadre, em seu juízo, nos requisitos de patenteabilidade, sem que isso configure a anuência prévia. Foi fixada, ainda, a necessidade de um mecanismo de integração institucional entre as autarquias, sendo sugerida a edição de um Decreto regulamentador ou a celebração de um convenio.

Inconformada, a ANVISA pediu a reconsideração de tal Parecer, alegando que estariam sendo confundidos os institutos do registro sanitário e da anuência prévia, e que os pedidos de patente não são instruídos com documentos e estudos que pudessem ser objeto de uma análise quanto à segurança e eficácia terapêutica dos produtos.

Também os Ministros da Saúde e da Ciência e Tecnologia, assim como grupos da sociedade civil, se posicionaram a favor da revisão de tal entendimento. Sobreveio o Parecer n.º 337/PGF/EA/2010, que reiterou o posicionamento anterior em sua integralidade, o qual veio a ser aprovado pelo Sr. Procurador-Geral Federal, com um complemento, nos seguintes termos:

Registro, em complemento, que, muito embora não possa a ANVISA recusar a concessão da anuência referida no art. 299-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, lastreada em requisitos de patenteabilidade previstos na mesma Lei, nada obsta a que a Agência apresente formalmente ao INPI suas considerações acerca do tema, nos termos do que dispõe o seu art. 31. No entanto, cabe somente ao INPI, tendo em vista o marco legal atualmente vigente, considerar ou não os subsídios apresentados pela ANVISA e aferir definitivamente a presença dos requisitos de patenteabilidade quando da sua decisão pela concessão ou não da patente.

Seguiu-se a aprovação do Parecer n.º 337/PGF/EA/2010 pelo Exmo. Sr. Advogado-Geral da União, passando a vincular as Procuradorias responsáveis pela representação tanto do INPI quanto da ANVISA, bem como as repartições interessadas. Contudo, como não veio a ser aprovado pela Presidência da República, não adquiriu caráter normativo, caso em que passaria a vincular todos os órgãos e entidades da Administração Pública Federal.

5. Grupo de Trabalho Interministerial

Ante o texto do segundo Parecer, que, como o primeiro, recomendava expressamente a articulação entre os dois órgãos públicos, a fim de melhorar a gestão pública com foco na saúde, foi instituído, por meio da Portaria MS/MDIC/AGU n.º 1.956, de 16/08/2011 (posteriormente prorrogado pela Portaria MS/MDIC/AGU n.º 2.584, de 01/11/2011), um Grupo de Trabalho Interministerial, 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.

Os trabalhos do Grupo foram encerrados em 19/01/2012, com a edição do Relatório de Análise e Sugestão de Critérios, Mecanismos, Procedimentos, Obrigações e Possíveis Instrumentos Formais para Articulação entre a ANVISA e o INPI com vistas a Execução do art. 229-C da Lei n.º 9.279/1996. O dito Relatório reafirmou que a análise da ANVISA deveria se restringir a verificação do disposto no art.18, I, da LPI, e estabeleceu uma nova proposta de fluxo de análise, segundo a qual os processos de pedidos de patentes, após análise formal preliminar do INPI, serão encaminhados para anuência prévia da ANVISA, só havendo o exame técnico ou a análise substantiva dos requisitos de patenteabilidade, pelo INPI, em momento posterior.

6. Posição do Ministério da Saúde

Em 10/04/2013 a ANVISA editou a Resolução-RDC n.º 21, alterando a Resolução-RDC n.º 45, de 23/06/2008, devendo ser destacados os seguintes pontos: Art. 1º Os artigos 2º, 4º, 5º, 7º e 8º da Resolução-RDC n.º 45, de 23 de junho de 2008, passam a vigorar com a seguinte redação:

(omissis) 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 a saúde pública quando:

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

II - O pedido de patente de produto ou de processo farmacêutico for de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS e não atender aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela Lei n.º 9.279, de 1996.

§ 2º O risco a 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, substância pertencente à destinação terapêutica listada nas Portarias supracitadas.

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

§ 5º omissis

§ 6º omissis

Mais recentemente, o Ministério da Saúde editou a Portaria n.º 736, de 2 de maio de 2014, que define os produtos ou processos farmacêuticos considerados de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS para fins

do exame de anuência prévia da ANVISA, quais sejam, além dos que compreendam, ou resultem em substância constante da Portaria n.º 3.089/GM/MS, de 11 de dezembro de 2013 e suas atualizações, os relacionados com os seguintes grupos: I - antivirais e antirretrovirais; II - doenças negligenciadas; III - doenças degenerativas (Alzheimer / Parkinson); IV - imunossupressores; V - doenças mentais (antipsicóticos / anticonvulsivantes); VI - produtos obtidos por rotas biológicas; VII - vacinas e soros; VIII - hemoderivados; e IX - produtos oncológicos.

Para o Ministério da Saúde, portanto, a despeito das manifestações contidas nos Pareceres da AGU, permanece a orientação institucional no sentido de que a ANVISA devesse analisar os requisitos de patenteabilidade, no exercício da anuência prévia.

7. Ação Civil Pública

Como se vê, não nos parece que esteja encerrada a novela anuência prévia da ANVISA. Ao contrário. Neste ponto, impende ressaltar que o Ministério Público Federal ajuizou ação civil pública, em 19/08/2011, perante a Justiça Federal de Brasília, objetivando:

a) a declaração de nulidade do Parecer n.º 210/PGF/AE/2009, afastando, assim, o entendimento segundo o qual a análise de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em sede de anuência prévia, nos termos do disposto no art.229-C da LPI, seja limitada tão somente ao "exame do risco sanitário de medicamentos compreendidos nos referidos pedidos";

b) seja reconhecida a atribuição legal conferida pelo art.229-C a ANVISA para análise dos requisitos de patenteabilidade de pedidos de invenção em processos de concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos em tramite perante o INPI e

c) a declaração da autoaplicabilidade do disposto no art.229-C da LPI, afastando qualquer entendimento em sentido contrário.

O processo n.º 46656-49.2011.4.01.3400 tramitou perante a 7ª Vara Federal do Distrito Federal, que proferiu sentença de improcedência, tomando como paradigmas uma decisão do TRF da 1ª Região no julgamento do AG 0070304-44.2009.4.01.0000/DF e uma decisão do TRF da 2ª Região no julgamento do Agravo de Instrumento n.º 2012.02.01.008196-1.

O Ministério Público Federal interpôs recurso de apelação, o qual foi enviado ao e. TRF da 1ª Região para apreciação e, portanto, encontra-se pendente de julgamento final.

8. Correntes de Interpretação do Art.229-C

Além disso, a questão da anuência prévia da ANVISA, como já se afirmou, e objeto de pelo menos uma dezena de ações judiciais, a maioria das quais ainda em tramitação, o que demandara ainda maior reflexão dos julgadores de primeira instância, das Turmas Especializadas do e. Tribunal Regional Federal da 2ª Região e, quicá, de nossos Tribunais Superiores. De tudo o que foi exposto e relatado, podemos identificar, em resumo, quatro correntes de enfrentamento do assunto na atualidade, as quais serão analisadas em seguida:

a) a anuência prévia da ANVISA consistiria em odiosa discriminação em relação aos titulares de pedidos de patentes na área farmacêutica, em violação a normas constitucionais e legais e tratados internacionais.

b) no exercício da anuência prévia, a ANVISA não poderia examinar requisitos de patenteabilidade, e deveria se ater a verificações relativas à saúde pública, de acordo com suas finalidades institucionais. Tal entendimento foi encampado pelo INPI, e tem hoje respaldo nos mencionados Pareceres da Advocacia Geral da União (AGU), tendo sido corroborado por algumas decisões judiciais (v.g., decisões da 25ª VF e da 2ª Turma do TRF2 no processo n.º 0500427-92.2005.4.02.5101, decisões da 2ª Turma e da 1ª Seção do TRF2 no processo n.º 0517054-11.2004.4.02.5101, decisão da 25ª VF no processo n.º 0145555- 25.2013.4.02.5101 e decisão da 31ª VF no processo n.º 0805390-94.2010.4.02.5101).

c) a anuência prévia consistiria na oitiva prévia da ANVISA para que esta oferecesse subsídios ao exame pelo INPI, que seria o único ente responsável pela decisão de conceder ou não uma patente em nosso País.

d) o mecanismo instituído pelo art.229-C autoriza a que a ANVISA examine os requisitos de patenteabilidade e, sem a sua anuência prévia, o INPI não poderia conceder uma patente para produto ou processo farmacêutico. Há algumas decisões judiciais que adotaram esse entendimento, ainda que não explicitamente enfrentada a sua segunda parte (v.g., decisão da 25ª VF no processo n.º 0517054-11.2004.4.02.5101 e decisão da 1ª Turma do TRF2 no processo n.º 2004.51.01.513854-1).

9. Primeira Corrente: Anuência Prévia como violação a normas constitucionais e legais e tratados internacionais

Quanto à primeira linha, sem ainda adentrar no mérito sobre o papel a ser desempenhado pela ANVISA durante o procedimento de anuência prévia, fato é que, qualquer que seja a interpretação a ser dada, a inserção do mecanismo da anuência prévia em nosso ordenamento jurídico não viola qualquer tratado internacional ou norma constitucional ou legal.

Embora TRIPs tenha adotado, como já observado, o princípio da não discriminação tecnológica quanto à matéria patenteável (art.27.1), há liberdade para que cada País decida como se dará a concessão das patentes, especialmente na área farmacêutica, estando expressamente previsto que 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 (art.27.2), métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais (art.27.3.a) e plantas e animais, exceto microrganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos.

De fato, o impacto das patentes na área farmacêutica na saúde - que consiste, em última análise, na própria preservação da vida - justifica e autoriza a que os países adotem procedimentos mais criteriosos de análise. Sobre a importância da saúde, estudo da Comissão sobre Macroeconomia e Saúde da Organização Mundial da Saúde - OMS_ desfez o senso comum de que o desenvolvimento econômico seria uma condição prévia para verdadeiras melhorias em saúde, provando que melhoramentos em saúde são importantes para o desenvolvimento econômico e que nos países onde a população sofre de má saúde e o nível de educação é baixo é mais difícil atingir desenvolvimento econômico sustentável.

Cabe destacar que a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPs e a Saúde pública, documento firmado pela IV Conferência Ministerial da OMC em novembro de 2001,

reafirma o direito dos Membros da organização de usar plenamente as flexibilidades previstas no Acordo TRIPs para proteger a saúde pública e promover o acesso a medicamentos, bem como tomar as medidas necessárias para proteger a saúde. Não se trata, como alegam alguns, de instituir um quarto requisito de patenteabilidade, além dos fixados no Acordo TRIPs (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), mas de mera instituição de um procedimento de exame mais elaborado, com a participação da ANVISA, e ainda mais criterioso do que o habitualmente realizado pelo INPI.

Note-se que a participação de um outro órgão que não o INPI no procedimento de concessão de patentes sequer e providencia inédita: ao tratar de pedidos de patente cujo objeto interesse a defesa nacional, a LPI prevê (art.75) o encaminhamento ao órgão competente do Poder Executivo para manifestar-se sobre o caráter sigiloso - matéria sobre a qual o INPI, evidentemente, não detém qualquer conhecimento. E mais: fazendo uma cuidadosa pesquisa histórica, Denis Borges Barbosa constata que no Brasil, sempre que houve patente farmacêutica, a ANVISA da época também examinou os respectivos pedidos.

Relata o autor:

Desta interessante discussão se percebe que - já a época - o exame sanitário era procedido pelo antecessor da ANVISA. O exame de novidade, etc., era outro. Mas, já na altura, o antecessor da ANVISA podia ser chamado também a examinar patentes. Assim e que, na prudência de se examinar duplamente o conteúdo das supostas invenções farmacêuticas não se labora em inconstitucionalidade. Muito ao contrario. No regime posterior ao da Lei de 1882 (o do Regulamento de 1923), passou-se a examinar todas patentes, e não só as farmacêuticas, químicas e alimentares.

Neste tempo, outro antecessor da ANVISA, o Departamento Geral da Saúde pública, também examinava não só a nocividade do produto, como sua novidade. Dai em diante, a partir do Dec. Lei 7.943/45, seguindo enfim a proposta da Câmara de 1882, se cessou de dar patentes farmacêuticas.

E não se diga, aqui, que o INPI não teria capacitação para examinar patentes na área farmacêutica - o que não é, em absoluto, verdadeiro. É certo que, com a mudança na legislação, o INPI teve que fazer as necessárias adaptações, tanto no aspecto gerencial quanto de contratação de pessoal. O próprio crescimento da economia e o processo de globalização que vivenciamos impuseram e ainda impõem significativos esforços tendentes ao crescimento, modernização e informatização da autarquia, que, como e de geral sabença, tem metas ambiciosas a serem implementadas.

E evidente que o INPI, com seu corpo técnico extremamente bem qualificado na área de propriedade industrial, tem todas as condições para proceder a um exame dos requisitos legais de patenteabilidade da mais alta qualidade e confiabilidade. Ocorre que a ANVISA tem expertise na área de produtos farmacêuticos, podendo identificar pedidos de patentes supérfluas, que, no papel frio do exame da patente - que não se preocupa com o produto - poderiam ser tidas como patenteáveis, mas que, na verdade, não implicam em significativa inventividade.

Esse procedimento das empresas farmacêuticas e conhecido como evergreening, uma tentativa de fazer pequenas mudanças ou versões de produtos já existentes de modo a perpetuar a proteção da patente original sobre um determinado ingrediente ativo ao

longo dos anos. Assim, a atuação coordenada das autarquias seria justificada, a bem da construção de um sistema forte e equilibrado de propriedade industrial, evitando-se a concessão de patentes frívolas, em especial na área da saúde, que é fundamental para o bem estar da sociedade em um Estado democrático de Direito. Por fim, cabe registrar que o dispositivo do art.229-C não prevê ou demanda qualquer regulamentação, sendo claramente uma norma de execução imediata, tendo sido os normativos regulamentadores editados em consonância com a norma, não havendo qualquer extrapolação de poder regulamentar.

9. Segunda Corrente: Anuência Prévia limitada a verificações relativas à saúde pública

A segunda corrente, encampada por Pareceres da AGU e algumas decisões judiciais, no sentido de que a ANVISA não poderia examinar requisitos de patenteabilidade, e deveria se ater a verificações relativas à saúde pública, datíssima máxima venia, não resolve com propriedade a questão, incorrendo em equívocos básicos e negando aplicação ao disposto na Convenção da União de Paris, vigente em nosso País. Senão, vejamos. A Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Intelectual (CUP) prevê, em seu art.4º quater, que não poderá ser recusada a concessão de uma patente e não poderá ser uma patente invalidada em virtude de estar à venda o produto patenteado ou obtido por um processo patenteado sujeito a restrições ou limitações resultantes da legislação nacional.

Comentando tal dispositivo em seu Guia para la Aplicacion del Convenio de Paris para la Proteccion de la Propriedad Intelectual, trabalho internacionalmente acatado por todos os especialistas na área, o irretocável G. H. C. BODENHAUSEN esclarece:

A disposição foi proposta pelas seguintes razões. Às vezes acontece que uma invenção leve a fabricação de um produto que não atende aos requisitos da legislação nacional de um país, por exemplo, em termos de segurança ou qualidade. Em outros casos, a fabricação ou a venda desse produto são limitadas porque o Estado em causa teria concedido um monopólio ou feito uma concessão exclusiva de fabricação ou venda a uma organização de direito público ou privado. Seria injusto, no entanto, recusar ou invalidar as patentes relativas a essas invenções. No primeiro caso, a invenção pode demonstrar que as disposições da lei que proíbem a venda de determinados produtos são antiquadas, e então se poderia modificar ou revogar a lei, o que permitiria a aplicação da invenção. No segundo caso, a patente se justifica porque o titular do monopólio pode obter uma licença contratual ou obrigatória para a exploração da invenção. O dispositivo em análise prevê, portanto, que, em tais casos, não se pode recusar ou invalidar as patentes".

Relacionando o previsto em tal dispositivo com o caso em discussão, o entendimento de que a ANVISA deveria examinar questões relacionadas à saúde está em frontal violação com o disposto no art.4º quater da CUP, segundo o qual uma patente não pode ser recusada ou invalidada por não ser possível a fabricação ou venda de seu produto no país.

Contrariando o senso comum, e de certa forma lógico, que a patente sempre significaria um avanço, um produto melhor, mais eficaz e mais seguro a ser colocado no mercado, fato é que, especialmente no ramo farmacêutico, nem sempre isso ocorre. Muitas patentes sequer chegam a gerar produtos disponíveis no mercado, sendo posteriormente abandonadas por seus titulares. E são de conhecimento geral casos em que um novo

medicamento e colocado no mercado e, tempos depois, descobre-se que os benefícios anunciados não superam os riscos associados.

A ANVISA edita uma lista de drogas proibidas no País. Dos casos de maior notoriedade, em um passado recente tivemos o episódio do VIOXX e a proibição de venda de emagrecedores a base de anfetamina. E quem pode esquecer da talidomida? Por mais perversos e equivocados que tais medicamentos tenham sido, fato é que não se poderiam recusar as patentes associadas, salvo, nas hipóteses mais gritantes, para proteção da vida ou da saúde humana, animal ou vegetal (art.27.2 de TRIPs).

A prevalecer esse entendimento, pois, datíssima máxima venia de quem já se pronunciou em tal sentido - especialmente dos órgãos judiciários, estaria sendo criado um quarto critério de patenteabilidade, não previsto em TRIPs (art.27.1), e em desacordo com o previsto no art.4º quater da CUP, que expressamente proíbe que o deferimento de uma patente esteja condicionado à colocação do produto no mercado. Sob outro enfoque, a avaliação do risco a saúde e, via de regra, absolutamente impossível do mero exame de reivindicações de uma patente.

Somente com os testes clínicos será possível avaliar a segurança e eficácia do produto. Lembre-se que patentes nem sempre geram produtos. E o pedido de patente pode, obviamente, ser muito anterior a colocação de um produto no mercado, especialmente na área farmacêutica, em que são exigidos diversos testes para que o produto efetivamente seja colocado no mercado.

E se o objeto de um pedido de patente não estiver ainda em fase de testes clínicos, como poderia a ANVISA avaliar se ele implicaria em riscos a saúde? Confira-se advertência constante do estudo sobre A Revisão da Lei de Patentes: Inovação em prol da Competitividade Nacional:

Assim, caso prevaleça o entendimento de que a ANVISA deve analisar a nocividade da saúde humana no exercício da anuência prévia em pedidos de patentes farmacêuticas, podemos supor que todos os pedidos tenham a anuência negada, devido ao risco implícito para a saúde contido em um medicamento e diante da falta de informações necessárias para se avaliar o risco concreto do produto. Qualquer movimento da ANVISA no sentido de requisitar essas informações durante a análise do pedido de patentes seria considerado uma afronta ao Acordo TRIPs da OMC, pois se configuraria na criação do quarto requisito de patenteabilidade. Essa infração poderia onerar o Governo brasileiro diante de eventual estabelecimento de painel de solução de controvérsias naquela Organização".

Sobre a questão das competências e finalidades das autarquias envolvidas no caso, é certo que o INPI - INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL é uma autarquia federal, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comercio Exterior, criada pela Lei n.º 5.648, de 11/12/1970, em substituição ao antigo Departamento Nacional de Propriedade Industrial, e que tem por finalidade precípua 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 denuncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial (art.2º).

Já a ANVISA - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, criada pela Lei n.º

9.782, de 26/01/1999, e que tem 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.

Sob a égide da Convenção da União de Paris, os Membros são obrigados a estabelecer um serviço especial da propriedade industrial e uma repartição central para informar o público sobre as patentes de invenção, modelos de utilidade, desenhos ou modelos industriais e marcas de fábrica ou de comércio (art.12º, item 1), por meio da publicação de um boletim periódico oficial (art.12º, item 2).

NUNO PIRES DE CARVALHO_ esclarece que nada obsta a que os Membros da OMC - Organização Mundial do Comercio optem por atribuir a responsabilidade de realizar o exame dos requisitos de patenteabilidade a diferentes instituições, de acordo com suas especialidades, se assim o desejarem. Não ha, assim, no plano constitucional ou legal, inclusive de direito internacional, qualquer previsão no sentido de atribuir exclusividade ao INPI para o exame e concessão de patentes - embora, naturalmente, a praxe assim o determine. E a proteção da saúde pública, que se encontra inserida nas chamadas Metas do Milênio da ONU - Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento_ e é uma das finalidades institucionais da ANVISA, pode e deve ser entendida de maneira ampla e abrangente, incluindo-se a questão do acesso a medicamentos.

De fato, a saúde pública não pode ser entendida estritamente, e sim de forma abrangente, pois envolve tanto o atendimento medico em hospitais e centros de saúde, com consultas, internações e realização de cirurgias, quanto à garantia de acesso a medicamentos e a realização de diversas ações e programas relativos à promoção da saúde, incentivo ao esporte, imunizações, profilaxia, controle do tabagismo, doação de órgãos, preços de medicamentos, esgotamento sanitário, benefícios previdenciários por incapacidade e assistenciais, entre outros.

E o acesso a medicamentos também deve ser entendido de modo amplo, com base não só no binômio necessidade do usuário e oferta dos medicamentos, mas também em aspectos outros relativos à qualidade, informação, disponibilidade, oportunidade e eficiência. Para dar efetividade ao acesso, e preciso que todo paciente tenha imediato acesso ao medicamento eficaz para o tratamento de forma pronta, sem limitações geográficas ou econômicas.

A respeito, confira-se o escolio de ELISABETH KASZNAR FEKETE e GABRIEL LEONARDOS_:

—A respeito do acesso aos medicamentos, e importante ressaltar que a Constituição brasileira e de natureza dirigente, ou seja, trata-se de uma Carta Magna que, mais que estabelecer estruturas sociais básicas, também e um instrumento de direção social, o qual instituiu fins e tarefas que devem ser realizadas pelo Estado brasileiro. Portanto, o legislador brasileiro esta vinculado aos fins determinados pela Constituição e deve promover instrumentos capazes de garantir os direitos fundamentais estabelecidos na carta politica. Entre as políticas criadas para garantir o acesso aos medicamentos esta a distribuição gratuita de medicamentos na rede publica de saúde, a qual e universal, gratuita e financiada pelo Estado – diferentemente do que ocorre em outros países da região. Depois da promulgação da Lei n.º 9.279/1996 (LPI), a qual não só permitiu o patenteamento de fármacos, mas também instituiu o mecanismo das

patentes pipeline, houve um forte impacto no preço dos medicamentos, o que, a longo prazo, poderia redundar negativamente na política de acesso aos medicamentos. Consequentemente, o governo brasileiro intentou medidas para fortalecer a indústria de genéricos e impedir que os preços dos medicamentos se convertessem em um obstáculo ao acesso universal a saúde. Uma destas medidas foi a introdução da anuência prévia da ANVISA, a qual reflete esta preocupação de saúde pública.

De acordo com essa perspectiva global, o exame de patentes na área farmacêutica é questão fundamental para a saúde pública, pelo que se impõe o reconhecimento de que a ANVISA tem competência institucional para participar de tal processo. Sem qualquer menção quanto ao mérito da patente em causa, fato é que a concessão de patentes imerecidas implica na majoração dos custos para o consumidor ou o Governo, no caso de compras públicas, pois o seu titular passa a ter exclusividade e pode vir a impor preços abusivos.

Finalizando a análise sobre a segunda corrente, cabe a aplicação do brocardo latino *Commodissimum est, id accipi, quo res de qua agitur, magis valeat quam pereat*: Prefira-se a inteligência dos textos que torne viável o seu objetivo, ao invés da que os reduza a inutilidade. Ora, afirmar que por ocasião da anuência prévia a ANVISA deve analisar os riscos a saúde esvaziaria por completo o instituto, eis que tal análise é feita pela agência quando do registro sanitário do produto. De tal modo, forçoso é reconhecer que a atividade da ANVISA, no exercício da anuência prévia, não se limita a questões de saúde pública, devendo a agência examinar os requisitos legais de patenteabilidade.

10. Terceira Corrente: Anuência Prévia como Apresentação de Subsídios Técnicos ao Exame

Segundo a terceira corrente de entendimento, a anuência prévia deveria ser interpretada como uma necessidade de prévia consulta a ANVISA, para que esta prestasse subsídios técnicos ao exame a ser realizado pelo INPI, nos mesmos moldes do art.31 da LPI, porém de forma obrigatória. De fato, um primeiro elemento histórico apontaria nessa direção. Em entrevista a ABIFINA publicada em 04/01/2005 (fls.437/439), o então Ministro da Saúde, Jose Serra, assim se pronunciou (grifos nossos): —ABIFINA: Em artigo recentemente divulgado pela imprensa foi dito que o governo federal estabeleceu um novo critério para análise de pedido de patente, através da ANVISA, não permitido pela OMC.

O que tem a dizer sobre essa questão? José Serra:

Esse é um equívoco que precisa ser esclarecido. A lei brasileira de patentes é baseada na legislação dos países desenvolvidos. Dessa forma, não existe um quarto critério para análise dos pedidos de patente. A verdade é que nos reformulamos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que, no setor farmacêutico, desse seu parecer junto com o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (sic) (INPI). Cabe a ANVISA dar um suporte técnico ao INPI na tarefa de verificar se o produto ou processo farmacêutico atende aos três requisitos estabelecidos no Acordo TRIPS e presentes na lei brasileira: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. O trabalho da ANVISA é, portanto, complementar ao do INPI.

Ocorre que, como é sabido, prevalece hoje o entendimento objetivista na interpretação legislativa, segundo o qual deve prevalecer a vontade objetiva e autônoma da lei – e não a vontade do legislador histórico. Como afirma o Ministro LUIS ROBERTO BARROSO_:

—De fato, uma vez posta em vigor, a lei se desprende do complexo de pensamentos e tendências que animaram seus autores. Isso e tanto mais verdade quanto mais se distancie no tempo o início de vigência da lei. O interprete, ensinou Ferrara, deve buscar não aquilo que o legislador quis, mas aquilo que na lei aparece objetivamente querido: a mens legis e não a mens legislatoris. Não é, propriamente, que a vontade subjetiva do legislador de ocasião seja inteiramente indiferente. O que remarcam os objetivistas e que ela não é determinante e deve concorrer com outros todos fatores relevantesll.

Assim, o principal a ser considerado é que o dispositivo em questão, inequivocamente, revela a grande preocupação do Governo Brasileiro, e em especial do Ministério da Saúde, com a possível concessão de patentes indevidas, possivelmente em razão da então deficiente organização estrutural do INPI para o exame de fármacos, e em especial a posição demonstrada por esta autarquia quanto à concessão de patentes incrementais. Além disso, tal entendimento parte do pressuposto de que o INPI seria o único ente responsável pelo exame de patentes em nosso País, o que não merece acolhida, pois, como se viu, somente a prática autoriza a que se conclua que o INPI é a autoridade responsável pelo exame e concessão de patentes no Brasil, eis que inexiste qualquer comando legal ou obrigação internacional nesse sentido.

E, ademais, a previsão de oferecimento de subsídios por qualquer interessado já existe na própria LPI, pelo que a intervenção da ANVISA já estaria previamente autorizada, não dependendo do comando legal em comento para a sua efetivação.

11. Quarta Corrente: Anuência Prévia compreende o Exame dos Requisitos legais de patenteabilidade e implica no indeferimento do Pedido de Patente

A quarta e última visão é defendida pela ANVISA e por diversas organizações ligadas à área de saúde, no sentido de que o mecanismo instituído pelo art.229-C autoriza a que a ANVISA examine os requisitos de patenteabilidade e que, sem a sua anuência, o INPI não poderia conceder uma patente para produto ou processo farmacêutico. De fato, a ANVISA vem se posicionando pela interpretação literal do instituto, ou seja, além de defender que deve analisar os requisitos próprios de patenteabilidade durante a sua atuação, entende que a sua anuência é condição necessária para a concessão de uma patente farmacêutica.

No seu entender, pois, ainda que o INPI entendesse pelo deferimento, não poderia conceder a patente sem a aquiescência da ANVISA. Na prática, deve ser registrado que, no procedimento anterior, o INPI só encaminhava a ANVISA os pedidos de patente já previamente examinados e deferidos. E, na ausência de uma previsão normativa específica ou de uma decisão administrativa que enfrentasse adequadamente o problema, o INPI optou por, em não havendo a anuência da ANVISA, simplesmente não decidir – o que importou em insegurança jurídica e pode importar em indevidos monopólios, de fato, relativos a pedidos que nunca foram indeferidos – e muito menos deferidos – mas que continuam —sob análise da autarquia.

No novo fluxo de procedimento estabelecido entre as duas autarquias, a ANVISA deveria se manifestar previamente a qualquer exame de mérito do INPI e, em caso de não anuência, caberá a este tão somente arquivar o pedido.

Neste ponto, registro que as decisões que adotaram o entendimento de que a ANVISA deve, durante o exercício da anuência prévia, examinar os requisitos de patenteabilidade, não se manifestaram sobre o que fazer no caso de dissensão de entendimento entre as autarquias – possivelmente porque em tais casos houve uma posterior convergência de entendimentos sobre a patenteabilidade dos pedidos em análise. Qualquer que seja o fluxo de procedimento a ser adotado, a correta interpretação do comando legal, a nosso juízo, leva a necessária conclusão de que o mecanismo da anuência prévia previsto no art.229-C da LPI consiste em pronunciamento vinculante da ANVISA, sem o qual o INPI não poderá prosseguir no exame.

Em outras palavras, sem a anuência prévia da ANVISA, resta ao INPI publicar o indeferimento do pedido, ainda que eventualmente discorde do posicionamento daquela Agência. Senão, vejamos.

Em primeiro lugar, sobre a interpretação das normas, o Ministro LUIS ROBERTO BARROSO esclarece:

—Ha consenso entre a generalidade dos autores de que a interpretação, a despeito da pluralidade de elementos que devem ser tomados em consideração, e una. Nenhum método deve ser absolutizado: os diferentes meios empregados ajudam-se uns aos outros, combinando-se e controlando-se reciprocamente. A interpretação se faz a partir do texto da norma (interpretação gramatical), de sua conexão (interpretação sistemática), de sua finalidade (interpretação teleológica) e de seu processo de criação (interpretação histórica). Em palavras de Raul Canosa Usera, a transcendental missão do interprete consiste em ordenar a pluralidade de elementos que se acham a sua disposição. Da aplicação dos diferentes métodos a uma dada espécie concreta podem ocorrer duas possibilidades: (a) ou todos eles conduzem a um mesmo resultado; (b) ou apontam eles para resultados divergentes. Na primeira hipótese, o caso será facilmente resolvido, pela incidência da solução única resultante da convergência dos diferentes métodos. Tratar-se-á de um caso fácil. Na segunda, estar-se-á diante de um caso difícil. Para sua solução não ha uma formulação simples e objetiva a ser colhida no ordenamento, sendo necessária a atuação subjetiva do interprete e a realização de escolhas, com eventual emprego de discricionariedade. Não existe, a rigor, nenhuma hierarquia predeterminada entre os variados métodos interpretativos, nem um critério rígido de desempate. A tradição romano-germânica, todavia, desenvolveu algumas diretrizes que podem ser uteis. Duas delas são destacadas a seguir. Em primeiro lugar, a atuação do interprete deve conter-se sempre dentro dos limites e possibilidades do texto legal. A interpretação gramatical não pode ser inteiramente desprezada. Assim, por exemplo, entre interpretações possíveis, deve-se optar pela que conduza a compatibilização de uma norma com a Constituição. E a chamada interpretação conforme a Constituição (v. infra). Todavia, não e possível distorcer ou ignorar o sentido das palavras, para chegar a um resultado que delas esteja totalmente dissociado. Em segundo lugar, os métodos objetivos, como o sistemático e o teleológico, tem preferencia sobre o método tido como subjetivo, que e o

histórico. A análise histórica desempenha um papel secundário, suplementar na revelação do sentido da normall.

No caso, a interpretação literal ou filológica do dispositivo legal conduz a necessária constatação de que, conforme o art. 229-C da LPI, —a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependera da prévia anuênciall da ANVISA.

Por anuência, é óbvio, não se pode entender o exercício de qualquer poder discricionário, visto que o procedimento de exame de patentes é essencialmente vinculado, não se podendo pautar por critérios discricionários de conveniência e oportunidade. Não poderia a ANVISA, por exemplo, por entender que uma patente é particularmente relevante para o tratamento de uma determinada doença, negar a sua anuência.

A ANVISA só pode negar anuência, por óbvio, se o pedido de patente desatender a algum dos requisitos legais. Segundo o elemento literal, pois, a anuência prévia deve ser entendida como consentimento vinculado da ANVISA, que antecederá o exame da patente pelo INPI. Partindo para a análise dos demais elementos, quanto ao sistemático, segundo o qual se faz a conexão do texto interpretando-o com os demais textos legais, impõe que se adote interpretação no sentido de que a atuação da ANVISA visa resguardar os preceitos constitucionais e legais relativos à promoção da saúde pública e a universalização da saúde.

Como se viu no relato histórico, a instituição da anuência prévia se deu em razão da recalcitrância do INPI em aceitar legítimos posicionamentos governamentais no sentido de estabelecer parâmetros rígidos para a análise de pedidos de patentes farmacêuticas.

Ao invés de fixar mecanismos adequados para o cumprimento das políticas governamentais de saúde pelo INPI, ou de inserir, na legislação brasileira, normas que expressamente impedissem a concessão de patentes incrementais (como fez, recentemente, a Argentina), o legislador houve por bem adotar uma medida prática – e drástica: transferir a decisão para um órgão vinculado a questões de saúde, com entendimento sobre o tema em sintonia com as instâncias governamentais superiores.

De fato, especialmente a época do surgimento do instituto em exame, o INPI, enquanto instituição, se via no papel de garantidor de direitos dos titulares de direitos de propriedade industrial, e não como agente promotor da propriedade industrial, inovação e desenvolvimento – o que só veio a fazer mais recentemente.

Confira-se, a respeito, a excelente anotação de CARLOS MAURICIO ARDISSONE_ :

—Roberto Jaguaribe ingressou no INPI com o objetivo de institucionalizar a ideia de que a propriedade intelectual é um instrumento de capacitação tecnológica para o desenvolvimento econômico (JAGUARIBE, 2005). Entrou em choque com a visão predominante na instituição de que o papel do INPI era exclusivamente o de garantir a tutela dos direitos de propriedade intelectual. Recursos políticos, humanos e econômicos foram mobilizados para empreender reformas na instituição capazes de começar a converter o INPI em uma entidade responsável por disseminar políticas públicas de propriedade intelectual em interface com a sociedade (universidades, centros de pesquisa, etc.) e para romper com a visão então predominante: a de uma entidade cartorial que deveria se empenhar exclusivamente em garantir a tutela de direitosll.

Com todo o respeito que merecem o INPI e seu excelente corpo técnico, a postura do instituto de desafiar a Administração superior e o entendimento do Governo Federal a

respeito de patentes incrementais deve ser integralmente rechaçada – quiçá, lamentada. Existem argumentos técnicos suficientemente sólidos tanto para concluir pela patenteabilidade quanto pela não patenteabilidade de pedidos de patentes incrementais. Cabe a cada Estado, dentro de sua soberania, escolher se, naquele momento, a concessão de tais patentes interessa ou não ao país, segundo critérios de natureza política, econômica, social, etc. – todos eles instrumentos legítimos de convicção. Tal posicionamento pode, legitimamente, variar no tempo, segundo variem as próprias condições sociais, técnicas e científicas do País.

Via de regra, não interessa ao País menos capacitado tecnologicamente que tais patentes incrementais sejam concedidas, na medida em que dependera da tecnologia vinda do exterior, submetendo-se ao pagamento de royalties ou a preços mais elevados decorrentes de exclusividades obtidas por estrangeiros. Nada impede a que, com o desenvolvimento, industrialização e capacitação tecnológica de sua indústria, tal entendimento seja revisto – ou em razão do interesse nacional de proteção de um determinado segmento da indústria particularmente relevante para o País, como poderia ser o caso da biotecnologia.

Levando ainda em consideração o elemento sistemático, resta claro, como já exaustivamente exposto, que a intenção da norma ao inserir a ANVISA no processo de decisão sobre patentes farmacêuticas, foi claramente a de inserir uma visão sobre a saúde pública no exame, de forma a impedir a concessão de patentes indevidas, com destaque para as patentes incrementais. Aliem-se a tais considerações as anteriormente expostas no sentido da total divergência entre as instituições públicas quanto à concessão de patentes incrementais.

Sopesados todos esses meios de interpretação (sistemático, teleológico e histórico), conclui-se que:

- a) no exercício da anuência prévia, a ANVISA pode e deve examinar os critérios de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), além dos requisitos da suficiência descritiva e da melhor forma de execução (art.24 da LPI);
- b) a manifestação da ANVISA em sede de anuência prévia não pode ser discricionária;
- c) negada a anuência prévia pela ANVISA, o INPI devera indeferir qualquer patente para produtos ou processos farmacêuticos.

13. Antecipação de Tutela

Para a antecipação dos efeitos da tutela, devem estar presentes os requisitos processuais previstos no art. 273, caput e incisos e § 2º do Código de Processo Civil, que são: existência de prova inequívoca; verossimilhança da alegação; existência de fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação e reversibilidade do provimento antecipado. Analisando os pressupostos para a antecipação pretendida, em especial quanto à existência de prova inequívoca e da verossimilhança da alegação, verifico, com base em tudo que foi acima exposto, não estarem presentes neste caso. A atuação da ANVISA, no caso concreto, restringiu-se a verificação dos requisitos de patenteabilidade (fls. 241/244 e 251/254), estando, portanto, dentro dos limites de sua competência, conforme previsão do art.229-C da LPI. Do exposto, INDEFIRO o pedido de antecipação dos efeitos da tutela.

14. Caução

Fixo a caução a que se refere o art.835 do CPC em 20% (vinte por cento) do valor atribuído à causa, monetariamente corrigido ate a data do efetivo deposito, deferindo a empresa autora o prazo de 10 dias para que o comprove.

15. Publicação

Devera o INPI publicar na RPI e em seu site oficial a informação de que os pedidos de patente PI 0609173-3 e BR 122012002864-9 encontram-se sub judice em decorrência da propositura da presente ação judicial.

16. Citação Cite-se a ANVISA, a qual devera, no prazo da contestação, trazer cópia dos procedimentos administrativos relativos às patentes em questão, bem como fornecer parecer de seu corpo técnico. Intimem-se, inclusive o INPI e o MPF.

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2015.

MARCIA MARIA NUNES DE BARROS

Juiz (a) Federal

Recebido 02/06/2015

Aprovado 15/06/2015

Publicado 30/06/2015