

## A anuência prévia, pela ANVISA – patentes farmacêuticas \*

Ricardo Luiz Sichel\*\*

---

**Resumo** - O texto busca analisar o sistema de anuência prévia efetuado pela ANVISA e a inconsistência da RDC 21/2013, estabelecendo um procedimento, de legalidade duvidosa, através do estabelecimento de obrigações as partes, sem o amparo na Lei. O artigo, igualmente, sustenta a necessidade de um processamento do pedido de patente, com regras claras e transparentes, de forma a criar a confiança do mesmo.

**Palavras-chaves** - ANVISA, anuência prévia, credibilidade

*Abstract - This article analyses the previous allowance from the ANVISA and the problems with the implementation of RDC 21/2013, which establishes a procedure, whose compatibility with the law is questionable. It also sustains the necessity of a fair procedure, in order to establish the necessary confidence with patent protection.*

*Keywords - ANVISA, previous allowance, credibility*

O processo de concessão de patentes, no Brasil, possui uma peculiaridade que, até onde posso inferir, o torna único no mundo, e que consiste na decisão de submeter uma determinada modalidade de produto a anuência prévia de uma Agência Governamental que não é o próprio ente autárquico responsável pela concessão dos direitos patentários em geral. O certo é que as normas legais devem dar sustentáculo para esta ação administrativa. Nos termos do Decreto nº 3029, de 16 de abril de 1999, tem-se como competência da ANVISA a atuação nas seguintes áreas:

Art. 4º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar

---

\* O presente artigo considera a regulamentação em vigor em 22 de maio de 2013.

\*\* Professor Adjunto de Direito da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO); Doutor em Direito; Vice-Presidente da Comissão de Propriedade Industrial da OAB/RJ



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;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

Da leitura do normativo regulamentar não se verifica a atribuição de competência para a área de propriedade industrial e, como ressabido um dos pressupostos de validade do ato administrativo é a competência.

Outro ponto fraco se situa no momento em que é exarada a anuência prévia. Para tanto, mister



é observar, dentro da sistemática legal, os momentos referentes ao deferimento e a concessão de uma patente. Nesse sentido determinam os artigos 37 e 38 da Lei nº 9279/96:

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

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

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

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

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

Do texto legal observa-se que, uma vez concluído o exame do pedido de patente o mesmo será deferido ou indeferido.

Em função do preceito do §2º artigo 212 do mesmo diploma legal, somente é cabível recurso quando do indeferimento do pedido. Portanto, uma vez deferido o pedido, a patente será concedida se satisfeita uma única condição, isto é, o pagamento da retribuição respectiva. Portanto, parece-me fora da previsão legal que uma concessão possa estar subordinada a uma anuência prévia, sem que esta venha a ser regulamentada por Decreto.

Em face a esta dificuldade, poder-se-ia, em uma análise apressada, imaginar que esta anuência prévia poderia vir a ser outorgada em momento anterior ao deferimento do pedido de patente. Entretanto, a legislação pertinente não condiciona o deferimento, mas sim a concessão a anuência prévia. Por seu turno, inexistente no normativo legal vigente qualquer possibilidade de o INPI negar a concessão de uma patente, estando esta deferida e tendo sido recolhida a respectiva contribuição. Mesmo admitindo a hipótese de que a anuência prévia não seja concedida não se pode descartar a



interposição de recurso, que será decidido pelo Presidente da autarquia. Duas questões daí surgem: a primeira quanto a hierarquia; como pode um recurso hierárquico ser decidido por uma Autoridade que não dispõe de poder deste jaez em função do ente administrativo (ANVISA) que negou a anuência prévia? A segunda e talvez mais complexa, se centra em que todo o indeferimento de pedido de patente viabiliza a interposição de um recurso, e este pode ser provido ou desprovido. Em sendo provido, como ficaria a anuência prévia, na medida em que a decisão seria no sentido de deferir o pedido de patente? A legislação, por seu turno, não define que nestes casos estaria ultrapassada a questão da anuência prévia.

Tentando suprir esta falha, a ANVISA editou a Resolução DC/ANVISA Nº 21 DE 10/04/2013, que trata da anuência prévia. Esta norma contém uma disposição bastante interessante:

Art. 4º Após recebimento dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a Anvisa analisará tais pedidos à luz da saúde pública, mediante decisão consubstanciada em parecer técnico emitido pela unidade organizacional competente no âmbito da Agência.

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

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

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

De acordo com o inciso II acima mencionado, um pedido que seja de interesse para a política de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS será considerado como contrário a saúde pública.

Quanto a questão relativa aos critérios de patenteabilidade mencionados, parece-me que este ponto extrapola a competência legal da ANVISA, uma vez que se trata de tema cuja competência exclusiva é do Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Ademais, como já dito, a Lei nº 9279/96



estabelece ser a concessão da patente o que dependerá de anuência prévia, e este ponto é posterior ao exame dos requisitos de patenteabilidade.

Muito embora a referida Resolução dê um contorno administrativo a matéria, ainda cabe perguntar qual é o seu alcance. Questionável é a sujeição do requerente de pedido de patente a seus termos. Uma análise jurídica evidenciará a questão.

Inicialmente, merece destaque o preceito do inciso II do artigo 5º da Constituição Federal:

Art, 5º

(...)

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

Esta norma constitucional é expressão do princípio de que o cidadão está sujeito ao cumprimento da Lei. Nos termos da melhor doutrina uma Resolução Administrativa, se constitui em ato administrativo com repercussão interna, não podendo gerar obrigações para o administrado. A matéria já foi objecto de deliberação do Supremo Tribunal Federal, merecendo destaque os seguintes acórdãos:

"O princípio da reserva de lei atua como expressiva limitação constitucional ao poder do Estado, cuja competência regulamentar, por tal razão, não se reveste de suficiente idoneidade jurídica que lhe permita restringir direitos ou criar obrigações. Nenhum ato regulamentar pode criar obrigações ou restringir direitos, sob pena de incidir em domínio constitucionalmente reservado ao âmbito de atuação material da lei em sentido formal. O abuso de poder regulamentar, especialmente nos casos em que o Estado atua contra *legem* ou *praeter legem*, não só expõe o ato transgressor ao controle jurisdicional, mas viabiliza, até mesmo, tal a gravidade desse comportamento governamental, o exercício, pelo Congresso Nacional, da competência extraordinária que lhe confere o art. 49, inciso V, da Constituição da República e que lhe permite 'sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar (...)'. Doutrina. Precedentes (RE 318.873-AgR/SC,



Rel. Min. Celso de Mello, v.g.)" (AC 1.033-AgR-QO, Rel. Min. Celso de Mello, julgamento em 25-5-06, Plenário, DJ de 16-6-06)

"A reserva de lei em sentido formal qualifica-se como instrumento constitucional de preservação da integridade de direitos e garantias fundamentais. O princípio da reserva de lei atua como expressiva limitação constitucional ao poder do Estado, cuja competência regulamentar, por tal razão, não se reveste de suficiente idoneidade jurídica que lhe permita restringir direitos ou criar obrigações. Nenhum ato regulamentar pode criar obrigações ou restringir direitos, sob pena de incidir em domínio constitucionalmente reservado ao âmbito de atuação material da lei em sentido formal. O abuso de poder regulamentar, especialmente nos casos em que o Estado atua contra legem ou praeter legem, não só expõe o ato transgressor ao controle jurisdicional, mas viabiliza, até mesmo, tal a gravidade desse comportamento governamental, o exercício, pelo Congresso Nacional, da competência extraordinária que lhe confere o art. 49, inciso V, da Constituição da República e que lhe permite 'sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar (...)'. Doutrina. Precedentes (RE 318.873-AgR/SC, Rel. Min. Celso de Mello, v.g.). Plausibilidade jurídica da pretensão cautelar deduzida pelo Estado do Rio Grande do Sul. Reconhecimento de situação configuradora do periculum in mora. Medida cautelar deferida." (ACO 1.048-QO, Rel. Min. Celso de Mello, julgamento em 30-8-07, Plenário, DJ de 31-10-07)

Em relação a este último acórdão sobreleva enfatizar que o direito a obtenção de proteção patentária constitui um dos direitos assegurados pelo artigo 5º da Constituição Federal.

Algumas destas falhas acabaram sendo apontadas pela Advocacia-Geral da União, quando da lavra de parecer analisando a questão:

A atuação da ANVISA, como visto, infelizmente não encontra eco nem mesmo, na doutrina dos poderes implícitos; em verdade, sua atuação vai de encontro ao princípio da legalidade, e de consequência, ao da finalidade (institucional).

(...)



Estando certo de que ANVISA e INPI têm atribuições diversas. mas que não são excludentes em face da necessidade da prévia anuência estabelecida pelo art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996 e, ainda seguindo in totum a linha já traçada pela Advocacia-Geral da União ("42. Por fim, Sr. Advogado-Geral. para os casos futuros. é fundamental que seja criado ou. se já existente, seja aprimorado mecanismo de integração institucional envolvendo INPI e ANVISA. para a concessão de patentes de que trata o art. 229-C da Lei n. 9.279, de 1996. que exige a manifestação de vontade das duas entidades públicas federais" - cf. fls. 79), mas que até o momento não foi cumprida, sugere-se a edição imediata de Decreto regulamentador ou ainda que seja firmado um Convênio para que se fixe especificamente os procedimentos e as obrigações das Entidades com a finalidade de dar cumprimento ao citado dispositivo (art. 229-C, introduzido na Lei nº 9.279, de 14.5.1996, pela Lei n. 10.196, de 2001).

De toda a sorte, a Advocacia-Geral da União (AGU) emitiu, ainda no parecer mencionado, entendimento definindo no que se refere a anuência prévia a competência do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A ação da ANVISA se restringe a aferição de um efetivo dano à saúde, na forma do artigo 18, inciso I da Lei n. 9279/96. Em que pese tal entendimento, não resolve o deslinde de eventuais problemas decorrentes do procedimento administrativo.

Por outro lado, deve ser separado o requerimento de concessão de uma patente de invenção de um produto ou processo farmacêutico de eventuais questões decorrentes de uma autorização de comercialização. São questões distintas que não deveriam obstaculizar o direito do depositante, preenchidos os requisitos legais para a concessão patentária. O requerimento de comercializar o produto atende a requisitos não insculpidos no sistema de proteção de patentes e não é requisito para a sua concessão, sob pena de se criar um requisito adicional, que não encontra guarida nos compromissos internacionais firmados pelo Brasil.

Outrossim, mesmo que se ultrapasse a questão decorrente da finalidade do pedido de concessão de patentes, ainda deve ser enfrentado o problema processual-administrativo, na medida em que continua em aberto o ponto relativo ao indeferimento do pedido de patente em face da negativa de anuência prévia por parte da ANVISA, em relação ao qual o depositante interponha recurso.



Este recurso, como já anteriormente exposto, será decidido pelo Presidente do INPI que poderá, eventualmente, concluir pela procedência da argumentação expendida. Neste caso a reforma do ato administrativo implicará na concessão final do pedido de patente, haja vista que não está previsto em Lei que o exame pela ANVISA ocorra na fase recursal, o que seria também incabível em decorrência da estruturação administrativa do INPI e pela ausência de vinculação hierárquica entre a Presidência do INPI e a ANVISA.

O que evidente há de se questionar é no tocante a necessidade deste exame em fase de concessão do pedido de patente que, ao que seja do meu conhecimento, é singular, não encontrando paradigma em nenhum outro País. Esta singularidade aparente pode trazer inconvenientes ao sistema de proteção patentária, por torná-lo mais burocrático e extrapolar os requisitos básicos de concessão do privilégio, quais sejam: a novidade, aplicação industrial e atividade inventiva. Tradicionalmente são estes os pressupostos de concessão, não se imiscuindo a autoridade competente em questões relativas a comercialização de produtos que leva em conta exames que não figuram como necessários para o procedimento concessivo.

O ponto nodal da questão é indagar qual o sentido de incluir outro Agente Governamental em procedimento administrativo, cujo objeto se limita a concessão de direitos e que não tem por escopo a comercialização de produto. Ora, se o objetivo for a justa proteção do consumidor em face de produto que cause dano a sua saúde, o que efetivamente constitui uma das obrigações do Estado, o atingir desta meta não se relaciona com o ato concessivo do INPI. A comercialização de determinado produto estará proibida independentemente de um direito concedido. Em outras palavras, o eventual titular de direito de patente não poderá comercializar o seu produto no Brasil, da mesma forma que nenhum outro comerciante também não o poderá fazer; entretanto, o que não é crível é que se proíba a concessão de uma determinada patente sob a alegação de dano a saúde e que, posteriormente, levando-se em conta fatores de ordem econômica, um terceiro venha a obter o direito a comercializar o mesmo produto.

A argumentação apresentada também pode ser questionada sob o âmbito do Direito Administrativo. Os atos em comento, de natureza administrativa, têm que atender aos princípios constitucionais, destacando-se os da finalidade e o da eficiência.

Todo o ato administrativo deve atender ao fim público. O ato que não atenda ao fim público, mesmo quando sob o eventual manto de legalidade, dele se desvia, e padece de vício de legalidade. O ato administrativo não tem função, nem tampouco subsistência, tão-somente pela sua forma, mas sim

pela sua destinação. Ora, no presente caso, a vinculação da concessão do direito de patente a anuência prévia não traz nenhum benefício para a sociedade, uma vez que, como já exposto, concessão de patente e anuência prévia referem-se a searas de atuação diversas. A anuência em comento não se coaduna com o exame concessivo.

Por outro lado, o procedimento administrativo deve ser eficiente, ou seja, evitar o desperdício. Nesse ponto, impende indagar o significado desse princípio. O conceito de eficiência está vinculado a procedimentos que não sejam desprovidos do fim de atender ao interesse público. A eficiência impõe então ao Estado o dever de que os procedimentos adotados tenham por fim uma decisão administrativa que ofereça a necessária estabilidade das relações jurídicas. Esta estabilidade é obtida através da adoção de atos de forma concatenada, que cumpram com esta meta e que não sejam exarados em descumprimento delas. Analisar os efeitos do eventual produto a ser protegido, transformando o procedimento administrativo em uma prévia análise de futuro requerimento de comercialização, implica em misturar esferas sem trazer nenhuma vantagem para a sociedade. Um ponto que deve ser destacado é que em nenhuma outra esfera impõe-se ao depositante de um pedido de patente um exame prévio de que o seu objeto não causará dano a saúde. É incabível conceber que somente produtos farmacêuticos possam causar algum dano à saúde e que só eles estejam sujeitos a um prévio exame para fins de comercialização; tal exame também tem lugar com relação a produtos alimentícios, cosméticos e toucador, sem que haja, quando do exame de um pedido de patente, a necessidade de uma anuência prévia. Qualquer produto, seja químico ou mecânico eventualmente comercializado, podendo causar algum dano a saúde, mas, quando do exame de patenteabilidade, não estavam sujeitos a nenhuma anuência prévia, em um claro tratamento diferenciado para produtos farmacêuticos, o que, de per se, já constitui em uma violação a obrigações internacionalmente assumidas, através do ADPIC.

A ausência de uma decisão administrativa que seja célere e que atenda a necessária eficiência é questionável, por não eficiente o processo de concessão, violando, assim ao contido no artigo 37 da Constituição. Retardar a concessão de uma patente não traz vantagem alguma para a sociedade. A negativa de anuência prévia, por alegado dano a saúde, impedirá a comercialização do produto por qualquer interessado no Brasil, uma vez que coloca em risco a saúde da coletiva, em especial em um Estado onde os controles ainda não se dão com a necessária e esperada eficiência.

O que se tem como uma evidente carência é a ausência de mecanismos para o controle de práticas comerciais abusivas, que possam coibir danos a sociedade. Ressalta-se que todo o mecanismo



administrativo somente obterá a necessária efetividade se o seu exame pelo Poder Judiciário também ocorrer em prazo hábil. De nada adianta a celeridade administrativa se a mesma não vier acompanhada com a agilidade do processo judicial, de forma que o fator incerteza quanto a duração de lides judiciais não acabe sendo computado ao custo do investimento e que, ainda, não propicie a indesejada impunidade, que somente beneficia o contrafactor.

Esta questão não se encontra na seara de atuação do INPI, uma vez que a Autarquia analisa a patenteabilidade de um produto ainda não colocado no mercado, como também não se insere no âmbito de competência da ANVISA. Na medida em que o produto já foi comercializado, compete ao CADE, com a colaboração dos entes públicos citados, averiguar a ocorrência de condutas vedadas, dentre as quais se insere a obtenção de lucro abusivo na forma como determinada pela Lei n. 8884/94. O ponto em si revela a fragilidade do sistema brasileiro de defesa da concorrência. A concorrência, quando devidamente regulada, constitui em uma relevante ferramenta para conter abuso de preços e outras condutas que geram um monopólio. O preço se torna abusivo pela permissividade e falta de controle do mercado, o que não implica em confundir preço abusivo com o oferecimento do produto ao mercado por um preço alto, o que implica em ser ele inacessível para uma parte da população. Neste último caso não se está diante de uma conduta vedada e o preço elevado pode ser uma consequência do investimento que foi necessário para o seu desenvolvimento. Para remediar a questão, levando em consideração o interesse público no segmento, cabe ao Estado organizar um sistema público adequado, sem condenar aquele que inova a vender o produto desconsiderando os custos havidos em seu desenvolvimento.

Não se deve entender que o Estado deva abdicar de suas prerrogativas, já citadas no presente trabalho, de intervenção no domínio econômico. Porém a Lei estabelece as condições e determina ser devida indenização ao seu titular; mas isto pressupõe haver um titular, o que não haverá no caso de negativa da anuência prévia por parte da ANVISA.

De toda a sorte, impõe-se que os sistemas de regulação e o de repressão ao abuso de poder econômico trabalhem juntos. Em verdade, somente quando do pedido de comercialização de um produto farmacêutico é que serão efetivados os testes para configurar sua segurança. Ressalta-se que se durante a vigência de uma patente for verificado que a mesma atenta a um dos preceitos legais, insculpidos na Lei n. 9279/96, então a mesma poderá a ser anulada através de procedimento

administrativo próprio. O que não é admissível é atropelamento deste, por mais nobre que sejam os motivos, haja vista o indispensável respeito ao princípio da legalidade.

### **Bibliografia**

BASSO, Maristela. **Propriedade Intelectual na era pós-OMC**. 1ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de Direito Administrativo**, 13ª ed, São Paulo, Malheiros, 2001

BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2005

\_\_\_\_\_. **Propriedade Intelectual – A aplicação do Acordo TRIPS**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2005

MEIRELLES, Hely Lopes, **Direito Administrativo Brasileiro**. 15 ed., São Paulo:Revista dos Tribunais, 1990.

### **Referências Legislativas**

Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1998

Lei nº 9279, de 14 de maio de 1996