

A Anuência Prévia da Anvisa: Novas Reflexões

Pedro Marcos Nunes Barbosa

1. Síntese da *fattispecie*

Um breve histórico sobre o art. 229-C da LPI

Poucas searas tecnológicas engendram mais polêmicas do que aquela afeita aos produtos e processos farmacêuticos para uso humano. Pode-se atribuir a fonte de tais discordias, de um lado: (a) à vulnerabilidade humana no tocante às moléstias que impingem sua saúde; (b) ao aumento da expectativa de vida ocorrida nas últimas décadas, também em virtude de novos tratamentos sanitários e da alimentação; (c) a majoração da população nacional, que hoje ultrapassa duzentas e seis milhões de pessoas¹; (d) ao art. 196 da Constituição Brasileira que outorga um ônus aos Poderes Públicos em fornecerem medicamentos àqueles que deles carecem, resultando num mercado de aquisição estatal que constitui uma situação de semi-monopsônio² (estima-se que 60% das drogas adquiridas no país o sejam pelo Estado) além do fato do setor da saúde representar cerca 8% do PIB Nacional³, com um financiamento público (de todos os entes da federação) tendo somado 232 bilhões de reais em 2015⁴; (e) a superposição dos contextos narrados nos itens “b” e “c” *supra* que resultam na expansão das

1 Segundo os dados do IBGE, no dia 24 de novembro, às 16:58, o número total de brasileiros era de 206.739.334. Vide <http://www.ibge.gov.br/home/>.

2 “Pode-se dizer que o monopsônio representa para o lado da demanda o mesmo que o monopólio representa para a oferta. O poder monopsonista faz com que o agente dotado desse poder possa reduzir o preço do produto adquirido através de uma redução da quantidade demandada. Em função dessa redução do preço do insumo adquirido, o custo médio do produto final do monopsonista se reduz. O custo marginal, no entanto, que é aquele relevante para a determinação do preço, tem a tendência de se elevar” SALOMÃO, Calixto Filho. *Direito Concorrencial*, as estruturas. 2ª Edição São Paulo, Malheiros: 2002, p. 157.

3 Dados obtidos junto à palestra realizada pelo senhor Ministro de Estado da Saúde Ricardo Barros, no dia 25.11.2016, na cidade de Embu das Artes no Estado de São Paulo.

4 Ibid.

demandas por medicamentos; (f) na crise econômica do momento (novo ciclo econômico depreciativo) que minimiza a capacidade orçamentaria do Estado; (g) cuidar-se de contexto peculiar aos contratos cativos, reiterados e de longa duração e (h) verificar-se como bens essenciais que afetam os valores da personalidade⁵ (âmbito civil), os direitos fundamentais (direitos públicos subjetivos) e os direitos humanos (no que tange os meandros internacionais). Logo, há consideráveis e severas razões pelas quais avulta à hipossuficiência e dependência dos sujeitos de direito perante as tecnologias farmacêuticas.

De outro lado, (i) o mercado é concentrado⁶ (oligopólio subjetivo) em algumas dúzias de sociedades empresárias que exploram o setor; (j) havendo grandes barreiras (custo fabril, *know-how*, ambiente regulatório extremamente rigoroso e burocrático) à entrada para novos agentes econômicos; (k) tem havido uma aglutinação do poder econômico com a incorporação⁷ societária entre os próprios concorrentes do setor (v.g. Sanofi e Medley); (l) trata-se de setor cujos produtos são fabricados engendrando altíssimo valor agregado (diferença entre custo e o preço praticado); (m) há pouco espaço para a intercambialidade entre drogas e tratamentos em diversos tipos de doenças e (n) há *monopólios* (em

5 “Poderíamos dizer que o moralismo representa a forma como as pessoas gostariam que o mundo funcionasse, enquanto a economia representa a forma como ele *realmente* funciona” LEVITT, Steven D & DUBNER Stephen J. *Freakonomics. O lado oculto e inesperado de tudo que nos afeta*. Traduzido por Regina Lyra. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007, p. 13.

6 “Realidade contrária, portanto, o princípio da atomização e impõe o fenômeno da concentração do mercado. Esta, como é logo de se perceber, permite e pressupõe a criação de um “poder de mercado” e pode levar até a uma situação de monopólio absoluto ou de monopsônio. Entre o modelo da concorrência atomística (pressuposto do teórico mercado liberal) e o mercado no qual exista a atuação de apenas um agente econômico como comprador ou vendedor, existe uma infinidade de situações intermediárias, caracterizando a concorrência imperfeita ou monopolística. Destarte, tal qual o poder econômico, também a concorrência é uma questão de grau” FORGIONI, Paula A. *Os Fundamentos do Antitruste*. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2010, p. 160.

7 “Deve-se ponderar, ainda, que essas diferentes formas de poder social são, a um tempo, interdependentes e aglutinantes. Uma certa soma deles, em diversos setores, é a condição indispensável para a existência de um forte poder, num determinado campo. A partir de certo grau, a predominância política, para subsistir, deve combinar-se com um mínimo de força econômica e de autoridade moral. O titular de qualquer das formas de poder é levado, naturalmente, a adquirir outras. Tudo isso explica a incoercível tendência à concentração do poder, no curso da História” COMPARATO, Fábio Konder. *O poder de controle na sociedade anônima*. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 1976, p. 2.

sentido econômico, instrumentais⁸) objetivos quando a tecnologia é interdita por patentes, pedidos de patentes e dossiês clínicos junto à ANVISA.

Outrossim, é latente o conflito de interesses entre os *fatores reais do poder* que, enquanto estiverem titularizando⁹ a causa da escassez (direitos de exclusividade), podem fixar preços¹⁰ elevados, e, de outro prisma, a sociedade que carece de pronto acesso aos medicamentos.

Não é à toa, portanto, desde a implementação do Acordo TRIPS¹¹, que a proteção indiscriminada de setores tecnológicos ampliou a polarização de debates sobre o ambiente farmacêutico¹². Aliás, quantitativa e qualitativamente, é possível aferir que os cinco dispositivos da Lei de Propriedade Industrial que serviram de contexto a maior litigiosidade sejam diretamente relacionados a tal

8 “Mas é necessário entender que nos direitos de Propriedade Intelectual - na patente, por exemplo – o monopólio é *instrumental*: a exclusividade recai sobre um meio de se explorar o mercado, sem evitar que, por outras soluções técnicas diversas, terceiros explorem a mesma oportunidade de mercado”. BARBOSA, Denis Borges. Nota sobre as noções de exclusividade e monopólio em Propriedade Intelectual. Rio de Janeiro: <https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwj12MDQs4XRAhUHUZAKHekaDKEQFggdMAA&url=http%3A%2F%2Fdenisbarbosa.addr.com%2Fmonopolio.doc&usg=AFQjCNHf0qqixtuADWWg0ZPentDhZ-fv-A&sig2=axisMf5r1v54WtGzxFeoguQ>, acessado em 21.12.2016, às 11:36.

9 “A propriedade capitalista é, no fundo, a liberdade de transformação do capital de uma forma noutra, a liberdade de transferência do capital de uma esfera para outra, com vista a obter o maior lucro possível sem trabalhar. Esta liberdade de dispor da propriedade capitalista é impensável sem a existência de indivíduos carecidos de propriedade, isto é, de proletários” PASUKANIS, E. *Teoria Geral do Direito e Marxismo*. Coimbra: 1972, p. 131.

10 “Seja qual for a indústria manufatureira ou grupo de artigos manufaturados que submetamos a estudo, em um período longo de tempo, verificaremos quase sem exceção que, a longo prazo, os preços jamais deixam de se adaptar ao progresso tecnológico - muitas vezes reagem baixando de maneira espetacular” SCHUMPTER, Joseph A. *Capitalismo, Socialismo e Democracia*. Rio de Janeiro: Fundo de Cultura, 1961, p. 117.

11 “The trade-related intellectual property aspect that for a long time has been perceived as the most serious obstacle against trade in goods was the discriminatory treatment of certain fields of technology, in particular non-availability of patente protection in the chemical and pharmaceutical fields” CARVALHO, Nuno Pires de. *The TRIPS Regime of Patent Rights*. Londres; Kluwer Law International, 2002, p. 141.

12 Para uma análise profunda acerca do tema vide BARBOSA, Denis Borges. *Propriedade intelectual – a aplicação do acordo TRIPS*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003; CORREA, Carlos Maria. *Trade related aspects of intellectual property rights*. New York: Oxford Press, 2007; CARVALHO, Nuno Pires de. *The TRIPS regime of patent rights*. Hague: Kluwer Law International, 2002; LEONARDOS, Gustavo Starling. Dos prazos de validade das patentes em vista do acordo “TRIPS” e da nova Lei de Propriedade Industrial, disponível em http://www.leonardos.com.br/Textos/pdf/TripsAgosto9_.pdf; e UNCTAD. *Resource book on TRIPS and development*. New York: Cabridge University Press, 2007.

segmento industrial (dispositivos que tratam das patentes pipeline¹³ - 229 e 230 -, preceito que versa sobre patentes *mailbox* - art. 229-A -, regra que cuida da alteração do cômputo do prazo de patentes por mora do INPI - art. 40, parágrafo único - e tipo que versa sobre a anuência prévia da ANVISA - art. 229-C).

Desde a sua introdução em 2001, a atuação da agência reguladora no processo administrativo que tange aos pleitos de patente, gerou peculiar insatisfação por parte: (i) da Autarquia¹⁴ Federal responsável pela implementação dos serviços públicos de propriedade industrial e (ii) da indústria multinacional que depositou tais pedidos (em síntese, mais de 90% dos pleitos tecnológicos do ambiente farmacêutico pertencem a pessoas jurídicas de direito privado sediadas no exterior).

Em que pese inexistir jurisprudência formada sobre o tema (aliás não há, sequer, um precedente meritório de Tribunal Superior dirimindo tais conflitos), construíram-se, paulatinamente, entendimentos majoritários sobre a delimitação da atribuição da ANVISA, neste campo, para o exame de matéria atinente à saúde pública em pedidos de patente.

Acompanhando as vicissitudes pretorianas em instâncias ordinárias, e um parecer da PGF¹⁵ jamais ratificado pela Presidência da República¹⁶, a própria

13 “Introduziu-se, assim, a conhecida patente *pipeline*, ou de importação, ou equivalente, que constitui criação de caráter excepcional e temporário, que permite a revalidação, em território nacional, observadas certas condições, de patente concedida ou depositada em outro país. Para a concessão da patente *pipeline*, o princípio da novidade é mitigado, bem como não são examinados os requisitos usuais de patenteabilidade. Trata-se de um sistema de exceção, não previsto em tratados internacionais, que deve ser interpretado restritivamente, seja por contrapor ao sistema comum de patentes, seja por restringir a concorrência e a livre iniciativa” STJ, 3ª Turma, Min. Sidnei Beneti, REsp 1127971, DJ 14.04.2014.

14 “A autarquia é forma de descentralização administrativa, através da personificação de um *serviço* retirado da Administração centralizada. Por essa razão, à autarquia só deve ser outorgado *serviço público típico*, e não atividades industriais ou econômicas, ainda que de interesse coletivo” MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*. 39ª Edição, São Paulo: Editora Malheiros, 2013, p. 396.

15 “Não é atribuição da ANVISA promover exames (avaliação/reavaliação) dos critérios técnicos próprios da patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) quando da atuação para anuência prévia (art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, acrescido pela Medida Provisória nº 2006, de 15.12.1999, convertida posteriormente na Lei nº 10.196, de 2001), pois é uma atribuição própria do INPI, conforme estabelecido na própria lei (artigo 2º da Lei nº 5.648/70) (...)” Parecer 210/PGF/AE/2009 – depois corroborado pelo Parecer nº 337/PFF/EA/2010 - firmado pelo Procurador Federal Estanislau Viana de Almeida, Brasília, 21 de agosto de 2009, bem como firmado um “de acordo” pelo sr. Antônio Carlos Soares Martins, Adjunto de Consultoria.

16 “Não obstante tal entendimento tenha sido aprovado pelos Procurador-Geral Federal e Advogado-Geral da União, não tem caráter vinculante em relação a Administração Federal – hipótese que se

ANVISA editou resoluções alterando o trâmite de tal análise, eis que: (i) originalmente recebia, apenas, pedidos já examinados pelo INPI; (ii) passou a receber os pedidos antes do exame pela outra autarquia federal; e, em seguida, (iii) decidiu se manifestar, apenas, sobre os produtos listados como prioritários pelo SUS. Sublinhe-se, contudo, que nas três fases distintas de sua arquitetura regulatória, a ANVISA manteve-se fidedigna ao entendimento de que a aferição de sua atribuição se restringe ao mérito técnico da patenteabilidade.

Destaque-se que apesar da grande variedade de significados (processo hermenêutico que será objeto de capítulo próprio) atribuídos ao texto do art. 229-C, da LPI (seja pelas autarquias e órgão – via – atos administrativos enunciativos, pelas partes – exercício retórico, e pelos juízos – decisões), em dezesseis anos de vigência do polêmico preceito jamais houve uma vicissitude de seu significante (regra).

2. Das causas da desinteligência inter-autárquica

Disputa de Vaidades versus Serviço Público

Numa Constituição caracterizada pelo hibridismo da forma de produção capitalista com um Estado Social, provedor e prestacional¹⁷, a ótica do múnus público estatal contempla (a) as atividades econômicas¹⁸ como gênero, compor-

afigurar-se o parecer fosse aprovado e publicado juntamente com despacho presidencial, o que não ocorreu (...) de forma que o teor da manifestação é meramente opinativo” SJFDF, 6ª VFDF, Parecer do Procurador da República Paulo José Rocha Junior, 27.03.2015.

17 ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Direito dos Serviços Públicos*. 3ª Edição, Rio de Janeiro: Gen Forense, 2013, p. 138.

18 “A prestação de *serviço público* está voltada à satisfação de necessidades, o que envolve a utilização de bens e serviços, recursos escassos. Daí podermos afirmar que o serviço público é um tipo de atividade econômica” “Serviço público - dir-se-á mais - é o tipo de atividade econômica cujo desenvolvimento compete preferencialmente ao setor público. Não exclusivamente, note-se, visto que o setor privado presta serviço público em regime de concessão ou permissão.” “Desde aí poderemos também afirmar que o serviço público está para o setor público assim como a atividade econômica está para o setor privado.” Salientei, no próprio texto, o fato de, no trecho aqui transcrito, utilizar-me da expressão atividade econômica em distintos sentidos: “Ao afirmar que serviço público é tipo de atividade econômica, a ela atribuí a significação de gênero no qual se inclui a espécie, serviço público.” “Ao afirmar que o serviço público está para o setor público assim como a atividade econômica está para o setor privado, a ela atribuí a significação de espécie.” Daí a verificação de que o gênero – atividade

tando, ainda, (a“i”) o serviço público; e (a“ii”) atividade econômica em sentido estrito. Ou seja, diferentemente de pactos constitucionais liberais e neoliberais, não é possível em imaginar um Estado ativo apenas para: (i) tributar e (ii) realizar o poder de polícia¹⁹ (repressor).

A principal origem para o ruído na consecução da política pública que originou a redação do dispositivo do art. 229-C, da Lei 9.279/96, é a leitura antagônica realizada pelas pessoas jurídicas de direito público que deveriam colaborar entre si.

Conflitos positivos (no sentido de exclusão e não de inclusão) de atribuição não são raros na Administração Pública, vide os emblemáticos casos: (i) do CADE e do BACEN²⁰ sobre a aglutinação de poder econômico na seara das instituições financeiras; (ii) das polícias judiciárias e do *parquet*²¹ com relação ao dever-poder de investigar; e (iii) entre as Defensorias Públicas²² e o Minis-

econômica – compreende duas espécies: o serviço público e a atividade econômica” GRAU, Eros Roberto. *A Ordem Econômica na Constituição de 1988*. São Paulo: Ed. Malheiros, 2010, p. 101.

19 “Por outro lado, por isso que a economia está sujeita modelo ideológico liberal, a uma ordem natural, de que a ordem jurídica privada é expressão, ela está igualmente livre de uma ordem política e de uma ordem jurídico-administrativa. No exercício do seu dever da manutenção da ordem pública, o estado pode tomar certas medidas de polícia que contendem com a ordem econômica. Não se trata, porém de uma intervenção econômica, mas sim de uma intervenção administrativo-policia. A «polícia» é a única tarefa do estado e a característica do direito administrativo” MOREIRA, Vital. *A ordem jurídica do capitalismo*. 3ª Edição. Editora: Centelha; Coimbra, 1978, p. 76.

20 “ATO DE CONCENTRAÇÃO, AQUISIÇÃO OU FUSÃO DE INSTITUIÇÃO INTEGRANTE DO SISTEMA FINANCEIRO NACIONAL – CONTROLE ESTATAL PELO BACEN OU PELO CADE - CONFLITO DE ATRIBUIÇÕES – LEIS 4.594/64 E 8.884/94 - PARECER NORMATIVO GM-20 DA AGU. 1.Os atos de concentração, aquisição ou fusão de instituição relacionados ao Sistema Financeiro Nacional sempre foram de atribuição do BACEN, agência reguladora a quem compete normatizar e fiscalizar o sistema como um todo, nos termos da Lei 4.594/64. 2. Ao CADE cabe fiscalizar as operações de concentração ou desconcentração, nos termos da Lei 8.884/94. 3. Em havendo conflito de atribuições, soluciona-se pelo princípio da especialidade” STJ, 1ª Seção, Min. Eliana Calmon, REsp 1094218/DF, DJ 12.04.2011.

21 “Poderes de investigação do Ministério Público. Os artigos 5º, incisos LIV e LV, 129, incisos III e VIII, e 144, inciso IV, § 4º, da Constituição Federal, não tornam a investigação criminal exclusividade da polícia, nem afastam os poderes de investigação do Ministério Público” STF, Pleno, Min. Gilmar Mendes, RE 593727/MG, DJ 08.09.2015.

22 “Ação civil pública. Legitimidade da Defensoria Pública para ajuizar ação civil pública em defesa de interesses difusos. Interpretação do art. 134 da Constituição Federal. Discussão acerca da constitucionalidade do art. 5º, inciso II, da Lei nº 7.347/1985, com a redação dada pela Lei nº 11.448/07, e do art. 4º, incisos VII e VIII, da Lei Complementar nº 80/1994, com as modificações instituídas pela Lei Complementar nº 132/09. Repercussão geral reconhecida. Mantida a decisão objurgada, visto que comprovados os requisitos exigidos para a caracterização da legitimidade ativa. Negado provimento ao recurso extraordinário. Assentada a tese de que a Defensoria Pública tem legitimidade para a propositura

tério Público no tocante às ações civis públicas. Em algumas ocasiões, entretanto, tais pendengas não são passadas incólumes ao princípio republicano²³, pois diferentemente de manifestações de proatividade, perpassam por vaidade e expansão de competências que caminham juntas com desejos de hipertrofiar orçamentos e subsídios setoriais-corporativos.

Coincidentemente, os denominados conflitos negativos (adversativos) de atribuição das Fazendas Públicas têm se tornado igualmente corriqueiros, em especial quando trata-se de responsabilidades financeiras, como na hipótese da prestação de fornecimento de medicamentos (numa hipótese, *v.g.*, em que a União atribua tal competência aos Estados e ao Distrito Federal, que, por sua vez, entendem caber aos Municípios, que, de outra monta, aponta os demais entes como responsáveis). Novamente, nem o princípio federativo ou ares republicanos informam a conduta da Administração, que é movida em tais debates pelos interesses públicos secundários²⁴ (de minoração de custos).

Entre as narradas guerras endógenas – nos setores públicos (Órgãos, Autarquias, Fundações etc) – pelas prestações de fazer, não-fazer e dar, o administrado é a maior vítima dos desencontros intra-estatais, vendo negada a aplicação direta e imediata de todos os axiomas do art. 37 da Carta da República.

Síntese da Divergência entre INPI e ANVISA

O direito administrativo é a seara da prudência jurídica que deveria orientar²⁵ uma solução para o infeliz tráfego “bélico” inter-autarquico da anuência

de ação civil pública que vise a promover a tutela judicial de direitos difusos e coletivos de que sejam titulares, em tese, pessoas necessitadas” STF, Pleno, Min. Dias Toffoli, RE 733433/MG, DJ 07.04.2016.

23 “A nossa jurisprudência constitucional, por outro lado, tem invocado o princípio republicano em diversos contextos, para afastar privilégios, promover a moralidade pública e viabilizar o controle da cidadania sobre a ação dos governantes” SARMENTO, Daniel. SOUZA NETO, Cláudio Pereira de. *Direito Constitucional: teoria, história e métodos*. 2ª Edição, Belo Horizonte: Fórum, 2016, p. 219.

24 “Mas os próprios interesses públicos também se distinguiram em subcategorias e importância prática, como a que parte da diferenciação entre interesses públicos primários, que dizem respeito à sociedade, e os interesses públicos secundários, que se referem ao próprio Estado, enquanto pessoa moral à qual se imputam direitos e deveres, valendo observar que os interesses públicos secundários só são legítimos quando forem instrumentais para o atingimento dos primários” MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Curso de Direito Administrativo*. 16ª Edição, Rio de Janeiro: Forense, 2014, p. 5.

25 “É ramo jurídico que possui o escopo e atender aos interesses públicos. Convém ressaltar que o interesse público a ser concretizado deve ser o interesse público primário; vale dizer: o interesse

prévia. Entretanto, os quatro chefes do Poder Executivo Federal que assumiram a presidência da República, desde o advento do tipo *sub análise*, demonstraram não destinar qualquer interesse político em circunscrever qual hermenêutica deveria prevalecer no âmbito da Administração Pública²⁶.

Além das prováveis pressões políticas advindas dos órgãos ministeriais de primeiro escalão (Ministério da Saúde e Ministério da Indústria e Comércio) que comportam as autarquias em disputa (*Anvisa vs. INPI*), os efeitos procrastinatórios gerados também atraem outros *lobbies*. Noutras palavras, com um conflito²⁷ tão denso de entendimentos entre agentes políticos de primeiro escalão, e as autarquias a eles vinculados, é surpreendente que a decisão tomada seja, à la Pôncio Pilatos, de “lavar às mãos”.

Tendo em vista a vigência de um dispositivo (parágrafo único, do art. 40 da LPI), de constitucionalidade (no mínimo) duvidosa²⁸ (vide ADI 5061 e ADI

da coletividade. O Estado, ao utilizar a máquina administrativa, não deve buscar os seus próprios interesses (interesse público secundário), mas sim, os interesses da coletividade, que é o interesse público propriamente dito, Entretanto, no Brasil, a história é pródiga em demonstrar que esse objetivo, por vezes permanece adormecido, uma vez que o Estado, em muitos casos, almeja, apenas, saciar o próprio interesse, esquecendo-se de que o seu fim último deve ser a satisfação da sociedade, pois é ela que lhe dá condição de existência” SCATOLINO, Gustavo. TRINDADE, João. *Manual de Direito Administrativo*. 3ª Edição, Bahia: Editora Jus Podivm, 2015, p.30.

- 26 “Lamentavelmente, o dispositivo em comento – art.229-C é 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) à atuação da agência reguladora, à 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 convênio adequado entre as duas autarquias – INPI e ANVISA, que são submetidas a Ministérios diversos²³, de forma a estabelecer procedimentos práticos de cooperação entre elas. Em consequência, seguiu-se um absurdo embate entre as duas autarquias, que já dura mais de 15 anos, em prejuízo da eficácia, eficiência e segurança do sistema de propriedade industrial” SJFRJ, 13ª VFRJ, J. Marcia Maria Nunes de Barros, Sentença na AO 00504029120154025101, J. 13.10.2016.
- 27 “The jurisdictional conflict between the two agencies was complicated further by the fact that INPI and ANVISA clashed over the interpretation of the patentability standards with respect to various classes of pharmaceutical invention” CALIARI, Thiago. MAZZOLENI, Roberto. PÓVOA, Luciano Martins Costa. *Innovation in the Pharmaceutical Industry in Brazil post-TRIPS*. Org. MANI, Sunil. NELSON, Richard R. *TRIPS Compliance, National Patent Regimes and Innovation*. Cheltenham: Edward Elgar, 2013, p. 22
- 28 Vide pareceres destinados à ADI 5061: i) “O parágrafo único do art. 40 da lei nº 9.279/1996, é flagrantemente inconstitucional, pois viola o texto e a intenção do art. 5º, XXIX da Constituição, dado que transforma em indeterminado e fluido um tempo que pela Lei Maior teria de ser preciso na caracterização da transitoriedade do privilégio ali previsto *em vista do interesse social e desenvolvimento tecnológico do País*” e não em benefício de alguma empresa que detenha a patente de algum produto

5529), que permite o retardo do domínio público tecnológico quando a concessão de uma patente ultrapassa dez anos, o aparente prejudicado pela mora (o titular do depósito da patente) pode não ter qualquer real interesse em ver solucionado o conflito inter-autárquico. Tal assertiva advém da possibilidade de ter seu *privilegio* artificialmente estendido, pelas desavenças daqueles que lhe prestam o serviço público.

De modo sintético, é possível pontuar o conflito havido pelo entendimento, numa faceta, daquele que lê o ato concessório de patentes como prerrogativa advinda (i) por Lei específica, engendrando um (ii) monopólio no *serviço público*; e (iii) em razão do princípio da especialidade de atribuições; e, numa contraface, a hermenêutica que propõe (iv) a leitura do tipo dentro da Lei 9.279/96, que trata especificamente sobre o processo administrativo concessório; (v) cuidar-se de ato administrativo complexo; e (vi) ter sido o intuito do legislador, especificamente, compartilhar e fazer um *double review* administrativo tendo em vista tratar-se de seara estratégica para as políticas públicas sanitárias.

industrial” Professor Titular de Direito Administrativo da PUC-SP, Dr. Celso Antônio Bandeira de Mello, São Paulo 14.12.2016; ii) “seja sob a ótica restrita ou sob a concepção ampliada de saúde, abraçada pela CRFB, o § único do art. 40 da LPI afronta o direito social à saúde, expresso nos art. 6º e 196, da CRFB”, Professora Titular de Direito Civil da UERJ, Dra. Heloisa Helena Gomes Barboza, Rio de Janeiro 15.09.2014; iii) “o art. 40, § único, da Lei 9.279/96, ao cercear a cognição, exata da potencial data de exploração mercadológica da concorrência viola o art. 170, IV, e art. 1º, IV, da Constituição do Brasil”, Professor Titular de Direito Econômico da USP, Dr. Eros Roberto Grau, São Paulo 26.08.2013; e iv) “Assim é que não me é facultado entender que o instituto [§ único, do art. 40, da LPI] assegure o equilíbrio entre os interesses pessoais e sociais pertinentes”, Professor Permanente da Academia de Propriedade Intelectual do INPI, Professor Permanente do Mestrado e do Doutorado em Políticas Públicas, Economia e Desenvolvimento da UFRJ, Professor da Pós-Graduação em Direito da Propriedade Intelectual da PUC-Rio, Dr. Denis Borges Barbosa, Rio de Janeiro 08.08.2013; e v) “Por todas as razões apontadas, é profunda a incompatibilidade do art. 40, parágrafo único, da Lei 9.279/1996, com a Constituição da República. A norma objeto desta ação afronta postulados fundamentais do ordenamento constitucional, tais como o princípio da isonomia, a defesa do consumidor, a liberdade de concorrência, a segurança jurídica, a responsabilidade objetiva do Estado, o princípio da eficiência e o princípio da duração razoável do processo” Procurador Geral da República, Dr. Rodrigo Janot, STF, Parecer da PGR na ADI 5061, Relatoria Min Luiz Fux, Distrito Federal 17.07.2014.

3. Das seis principais teses havidas sobre a anuência prévia no sistema de patentes

Conforme será explanado, vigem meia dúzia de teses jurídicas sobre o embate ANVISA-INPI, as quais serão objeto de breve apontamento e crítica.

1ª Tese: O Dispositivo seria Genérico e Dependente de Regulação Infra-legal

Os patronos dos titulares²⁹ de depósito de patentes submetidos ao regime da anuência prévia, desde que os embates hermenêuticos judiciais tiveram origem, defendem um entendimento de que o tipo 229-C, na LPI, atrairia a classificação de “norma” de eficácia limitada, não sendo autoaplicável³⁰.

Fundada numa premissa positivista-legalista-exegética³¹, alguns agentes econômicos advogaram tese de que a redação do tipo seria por demais abstrata

29 Interessante frisar que apesar de não ter endossado a integralidade de tal tese, Parecer firmado pelo Procurador Federal Estanislau Viana de Almeida, Brasília, 21 de agosto de 2009, bem como firmado um “de acordo” pelo sr. Antônio Carlos Soares Martins, Adjunto de Consultoria, sugeriu que a edição de um decreto facilitasse a implementação concreta do dispositivo: “A fim de efetivamente se dar cumprimento ao contido no art. 229-C da Lei 9.279/9, sugere-se a edição de um Decreto regulamentador, ou que seja firmado um Convênio para que se fixe especificamente os procedimentos e obrigações das Entidades com a finalidade de dar cumprimento ao citado dispositivo”.

30 Sobre a temática, inclusive no tocante às disposições constitucionais sobre propriedade intelectual vide SILVA, José Afonso da. *Comentário Contextual à Constituição*. 8ª Edição, São Paulo: Malheiros, 2012, p. 127.

31 “No fundo, esta espécie de concepção do direito leva justamente o ensino a um comentário exegético de certos temas ou dispositivos legais. Mas ao lado disso, surge aquilo que alguns chamam de função cripto-normativa da dogmática jurídica (Ferraz Jr.). Dizendo proceder a uma descrição ou análise do ordenamento, os juristas fazem a sua construção propriamente dita, lançando mais luzes ou mais sombras sobre determinados imperativos, normas, princípios. Procedendo desta maneira, sob um discurso legalista no fundo estão legitimando o voluntarismo, que tende, naturalmente, a ser, numa sociedade capitalista, o voluntarismo do capital. E sendo exercido numa sociedade economicamente liberal, tende a ser um voluntarismo liberal. E aqui é preciso esclarecer que o liberalismo, no Brasil, nada tem a ver com o liberalismo norte-americano, por exemplo: ali, liberal é o defensor das liberdades civis e públicas, dos direitos humanos, sociais e civis. Aqui, o liberalismo tende a confundir-se exclusivamente com o liberalismo econômico, o *laissez-faire*, ou, num clima de profundas desigualdades como o nosso, num *salve-se quem puder*” LOPES, José Reinaldo de Lima. *O Direito na História*. 4ª Edição, São Paulo: Editora Atlas, 2012, p. 215.

a permitir o alcance compreendido³² pela ANVISA. Deste modo, a única maneira de atender ao anseio da paz social (enquanto segurança jurídica), seria restringir a incidência normativa até que o poder regulamentar (art. 84, IV e VI, “a”, da CRFB) fosse exercido³³ incidentalmente.

O esteio de tal argumento seria pautado na (suposta) ausência de: (i) delimitação aos critérios utilizados na anuência; (ii) um rito procedimental entre as autarquias; e (iii) fixação do *momento* de consulta à ANVISA ou mesmo a adstrição das suas conclusões.

Há algumas nítidas fragilidades em tal linha argumentativa que excedem – e até são independentes – a ausência de acolhida da tese pelo Judiciário (ou até mesmo por parte de ambas as autarquias partícipes da discussão sobre atribuição na *fattispecie*). Em primeiro lugar toma-se como *coerente* uma superposição tácita entre direito e lei³⁴, como se toda a realidade do convívio humano dependesse de textos para existir. Sem um texto-preceito, não haveria permissão à determinada conduta no direito público, pois o Estado estaria manietado.

Entretanto observa-se haver texto, ainda que sucinto, acerca da anuência prévia da ANVISA no processo administrativo de concessão de patentes farmacêuticas. Deste modo, a fundamentação dos agentes econômicos do setor, portanto, se erigiria pela *singeleza* do texto³⁵, que obstaría atuação regulatória da ANVISA. Noutros termos, chega-se a claudicante conclusão de que a ativi-

32 “Da leitura dos fatos anteriormente narrados, têm-se da necessidade imperiosa de ser regulamentado o procedimento administrativo para a concessão da anuência prévia, inclusive para dotar o sistema da necessária estabilidade, no que se refere ao seu marco regulatório, evitando-se que questões, como as aventadas no artigo, sejam decididas pelo Poder Judiciário, no exame concreto de cada caso, estabelecendo-se a instabilidade do quadro geral” SICHEL, Ricardo Luiz. *Algumas Questões envolvendo a Anuência Prévia da ANVISA*. Porto Alegre: http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=16508, acessado em 19.12.2016, às 13:52..

33 Verbi gratia tais argumentos foram dispendidos (na petição inicial) pelos causídicos Luiz Henrique Oliveira do Amaral, Joaquim Eugênio Goulart e Eduardo da Gama Camara Junior, representando judicialmente a Max-Planck-Gesellschaft Zur Foederung Der Wissens-Chaften E.V e uma companhia Zentaris Ag em pretensão em desfavor do INPI e da ANVISA, em feito autuado sob o número 200551015004279, distribuída à 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, no dia 25.01.2005. O próprio juízo, em sede de sentença rechaçou tal argumento.

34 “Não é desejável cultivar pela lei o mesmo respeito que cultivamos pelo direito” THOREAU, Henry David. *Desobediência Civil*. Tradução de Sérgio Karam. Porto Alegre: L & M, 2011, p.11.

35 “No mais tem-se que a regra do art. 229-C, da lei de patentes é auto-executável. Seu dispositivo é claro e preciso, pelo que deve ser rechaçado o argumento de que depende de regulamento para ser aplicado” SJFRJ, 38ª VFRJ, Parecer do Procurador da República Dr. Mácio Barra Lima, no MS 200451015138541, em 27.04.2005.

dade legiferante só permitira a eficácia dos serviço público quando a descrição dos atos fosse minuciosa, extensa e narrativa (ao menos ao *gosto* do intérprete).

Aqui se nota o uso retórico do princípio da legalidade estrita (paradigma pré-constitucional ao documento de 1988) como discurso dominante e à revelia da juridicidade³⁶ constitucional que marca a democracia nacional. Ou seja, como o próprio bloco³⁷ de constitucionalidade pode não estar contido em regras (art. 5º, §2º, da CRFB), na coerência do argumento apresentado, princípios, postulados e valores não fariam parte da ordem jurídica³⁸.

36 “(i) a Constituição, e não mais a lei, passa a situar-se no cerne da vinculação administrativa à juridicidade: (ii) a definição do que é o *interesse público*, e de sua propalada supremacia sobre os interesses particulares, deixa de estar ao inteiro arbítrio do administrador, passando a depender de juízos de ponderação proporcional entre os direitos fundamentais e outros valores e interesses *metaindividuais* constitucionalmente consagrados; (iii) a discricionariedade deixa de ser um espaço de livre escolha do administrador para se convolar em um *resíduo de legitimidade*, a ser preenchido por procedimentos técnicos e jurídicos prescritos pela Constituição e pela lei com vistas à otimização do grau de legitimidade da decisão administrativa. Com o incremento da incidência direta dos princípios constitucionais sobre a atividade administrativa e a entrada no Brasil da teoria dos conceitos jurídicos indeterminados, abandona-se a tradicional dicotomia entre ato vinculado e ato discricionário, passando-se a um sistema de *graus de vinculação à juridicidade*; (iv) a noção de um Poder Executivo unitário cede espaço a uma miríade de *autoridades administrativas independentes*” BINENBOJM, Gustavo. *Uma teoria do direito administrativo*. Direitos Fundamentais, Democracia e constitucionalização. 3ª Edição, Rio de Janeiro: Renovar, 2014, p. 25.

37 “Entende-se por bloco de constitucionalidade o conjunto de normas a que se conhece hierarquia constitucional num dado ordenamento. Tais normas, ainda que não figurem no documento constitucional, podem ser tornadas como parâmetro para o exercício do controle de constitucionalidade” SARMENTO, Daniel. SOUZA NETO, Cláudio Pereira de. *Direito Constitucional: teoria, história e métodos*. 2ª Edição, Belo Horizonte: Fórum, 2016, p. 47.

38 “Em alguns casos há norma, mas não há dispositivo” ÁVILA, Humberto. *Teoria dos Princípios. Da definição à aplicação dos princípios jurídicos*. 14ª Edição, São Paulo: Editora Malheiros, 2014, p. 33. “Quero dizer: saltamos de um *legalismo rasteiro*, que reduzia o elemento central do direito ora a um conceito estrito de lei (como no caso dos códigos oitocentistas, base para o positivismo primitivo), ora a um conceito abstrato-universalizante de norma (que se encontra plasmado na ideia de direito presente no positivismo normativista), *para uma concepção da legalidade que só se constitui sob o manto da constitucionalidade*. Afinal - e me recordo aqui de Elías Díaz -, não seríamos capazes, nesta quadra da história, de admitir uma legalidade inconstitucional. Isso deveria ser evidente! Portanto, não devemos confundir “alhos” com “bugalhos”. Obedecer “à risca o texto da lei” democraticamente construído (já superada a questão da distinção entre direito e moral) *não tem nada a ver com a “exegese” à moda antiga* (positivismo primitivo). No primeiro caso, a moral ficava de fora; agora, no Estado Democrático de Direito, ela é co-originária. Portanto, hoje quando falamos em “legalidade” estamos nos referindo a outra legalidade, *uma legalidade constituída a partir dos princípios que são o marco da história institucional do direito*; uma legalidade, enfim, que se forma no horizonte daquilo que foi, prospectivamente, estabelecido pelo texto constitucional (não esqueçamos que o direito deve ser visto a partir da revolução copernicana que o atravessou depois do segundo pós-guerra). Repito:” cumprir a letra (*sic*) da lei” significa sim, nos marcos) de um regime democrático como o nosso,

Há, por fim, uma outra severa consequência extraída do argumento da *limitação* de efetividade do texto do 229-C, pela sua generalidade e concisão, que seria a inversão da ordem hierárquica³⁹ entre Lei em sentido formal e os atos administrativos infra-legais.

2ª Tese: O Dispositivo seria Incompatível com a Ordem Constitucional

Uma segunda corrente ventilada por alguns agentes econômicos é de que a anuência prévia da ANVISA estaria em atrito com a ordem constitucional. Entre todas as divergências havidas quanto ao tópico sobre a participação da agência reguladora no processo administrativo de patentes farmacêuticos, tal tese é, de longe, aquela dotada de menor força argumentativa.

Em síntese, o prisma proposto quanto ao tipo do art. 229-C, da LPI, é de que este violaria o postulado constitucional da razoabilidade⁴⁰, e importaria em

um avanço considerável” STRECK, Lenio Luiz. *Hermenêutica Jurídica e(m) Crise. Uma Exploração Hermenêutica Da Construção Do Direito*. 10ª Ed. Rev., atual e ampliada. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2011, p. 50.

39 “Hierarquia é um conjunto de relações, estabelecidas conforme regras de subordinação e de coordenação. Essas regras não são normas jurídicas nem são *elementos* não normativos, isto é, não fazem parte do repertório, mas da estrutura do ordenamento. Exemplo de regra estrutural é o princípio da *lex superior* (regra segundo a qual a norma que dispõe, formal e materialmente, sobre a edição de outras normas prevalece sobre estas em caso de contradição: as normas constitucionais prevalecem sobre as leis ordinárias), ou o da *lex posterior* (havendo normas do mesmo escalão em contradição, prevalece a que, no tempo, apareceu por último), ou o da *lex specialis* (a norma especial revoga a geral no que esta dispõe especificamente)” FERRAZ, Tercio Sampaio Jr. *Introdução Ao Estudo Do Direito. Técnica, Decisão, Dominação*. 6ª Edição, São Paulo: Editora Atlas, 2012, p. 146.

40 “O princípio da razoabilidade é uma parâmetro de valoração dos atos do Poder Público para aferir se eles estão informados pelo valor superior inerente a todo ordenamento jurídico: a justiça. Sendo mais fácil de ser sentido do que conceituado, o princípio se dilui em um conjunto de proposições que não o libertam de uma dimensão excessivamente subjetiva. É razoável o que seja conforme à razão, supondo equilíbrio, moderação e harmonia; o que não seja arbitrário ou caprichoso; o que corresponda ao senso comum, aos valores vigentes em dado momento ou lugar. Há autores, mesmo, que recorrem ao direito natural como fundamento para a aplicação da regra da razoabilidade, embora possa ela radicar perfeitamente nos princípios gerais da hermenêutica. Sobre este ponto em particular, veja-se a passagem inspirada de San Tiago Dantas: “Não é apenas a doutrina do Direito Natural que vê no Direito uma ordem normativa superior e independente da Lei. Mesmo os que concebem a realidade jurídica como algo mutável e os princípios do Direito como uma síntese das normas dentro de certos limites históricos reconhecem que pode haver leis inconciliáveis com esses princípios, cuja presença no sistema positivo fere a coerência deste, e produz a sensação íntima do arbitrário, traduzida na idéia de ‘lei injusta’”. BARROSO, Luis

vilipêndio à regra inserta no art. 5º, XXIX, da CRFB, por constituir óbice ao direito subjetivo à patente⁴¹.

De fato não se pode confundir a preexistência⁴² da invenção com o processo administrativo concessório que outorga o direito de exclusividade. Ou seja, o direito fundamental ao reconhecimento de um direito de propriedade sobre a tecnologia, tem como premissa a submissão ao processo administrativo-estatal, ainda que a atribuição da autoria da invenção independa de qualquer burocracia.

Averbe-se que independentemente do entendimento que se faça sobre a anuência prévia da ANVISA, não há que se falar que a participação da autarquia sanitária no processo administrativo transforme em descricionário aquilo que é eminentemente vinculado⁴³.

Neste mote, nada haveria de irrazoável em que uma pessoa jurídica de direito público averiguasse os requisitos de validade para a outorga de um “monopólio” em sentido econômico. Resta aferir se o *double check* em si seria inconstitucional.

Não é de difícil convencimento o fato de que tecnologias que afetem o acesso à saúde sejam mais sensíveis às políticas públicas e à sociedade, do que outras tantas que versem sobre mobiliário, roupas ou aparatos mecânicos de toda sorte. Assim, o *conceito* de uma dúplici verificação administrativa⁴⁴ (*rectius*, de

Roberto. Os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade no direito constitucional. Revista de Direito Constitucional e Internacional. Vol. 23. Abr-Jun/1998. Página 03

41 “Entendo que tal dispositivo é inconstitucional, pois ele derroga indevidamente o artigo 4º, quarter, da CUP – Convenção da União de Paris, sem nenhuma razoabilidade, além de duplicar o exame de patenteabilidade desnecessária e indevidamente, norma legal interna e convencional esta que, por sua vez, realiza o comando constitucional protetivo do direito à patente como garantia fundamental” JFDF, 8ª VFDF, AO 00212427820134013400, J. Antonio Claudio Macedo da Silva, 15.05.2013.

42 “Por onde se vê que o depósito não é essencial para a *constituição* do direito do autor, do mesmo modo que a concessão da patente não é *constitutiva* do direito sobre a invenção, mas simplesmente o ato pelo qual o Estado reconhece e declara o direito preexistente do inventor, assegurando-lhe a proteção da lei” CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da Propriedade Industrial*. Volume I - Da propriedade Industrial e do Objeto dos Direitos. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2012, p.100.

43 “o procedimento é necessariamente vinculado, e nele não cabe qualquer medida de discricionariedade” BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual*. Vol 2, Patentes. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 1427.

44 *Mutatis mutandi* tal é o que ocorre quando alguém deseja realizar uma viagem internacional: as polícias judiciárias, os funcionários do aeroporto e outros assessores realizam diversos controles sobre os mesmos passageiros, tendo em vista os riscos havidos num voo e a necessidade de se proteger a vida humana.

uma maior rigidez⁴⁵ regulatória), prévia à edificação de uma propriedade sobre um bem de produção atinente à dignidade humana (vida e existência), respeita o princípio da igualdade⁴⁶, por um tratamento diferente à uma seara especial.

Averbe-se que nenhuma decisão em segunda instância, nos feitos em que a anuência prévia foi judicializada, apreciou a tese, nem, tampouco, tem-se notícia de uma ação direta de inconstitucionalidade tramitando sobre a temática. Note-se que num Estado Democrático de Direito o ônus argumentativo para perquirir a incompatibilidade de uma regra com outras tantas de igual ou superior validade, é de quem alega o ponto defendido. Entretanto, desconhece-se as razões que alicerçam tal perspectiva.

Portanto, além de ter havido um duplo (e prévio) controle de constitucionalidade (do Executivo em *implementar* a Medida Provisória, e do Legislativo em corroborá-la, posteriormente), o próprio princípio de presunção⁴⁷ da legalidade do tipo serve à fragilização do argumento⁴⁸.

45 “Nothing prevents WTO Members, however, from dealing with separate fields of technology in a different manner (...) A WTO member may also attribute the authority to carry out the substantive examination of inventions to different agencies in accordance with their area of expertise” CARVALHO, Nuno Pires de. *The TRIPS Regime of Patent Rights*. Londres; Kluwer Law International, 2002, p. 161.

46 “E haverá a mesma igualdade entre as porções tal como entre os indivíduos, uma vez que a proporção entre as porções será igual à proporção entre os indivíduos, pois não sendo as pessoas iguais, não terão porções iguais” ARISTÓTELES. *Ética a Nicômaco*. Tradução, textos adicionais e notas: Edson Bini. São Paulo: Editora Edipro, 2007, p. 152.

47 “A exigência do dissenso se justifica, ainda, em razão da presunção de constitucionalidade que acompanha os atos emanados do Poder Público. Tal presunção tem a função instrumental de garantir a imperatividade e autoexecutoriedade desses atos. Logo, somente diante da fundada ameaça à segurança jurídica e à isonomia, decorrente de decisões contraditórias, é que haverá interesse em agir e estará legitimada a intervenção do Supremo Tribunal Federal” BARROSO, Luís Roberto. *O controle de constitucionalidade no direito brasileiro: exposição sistemática da doutrina e análise crítica da jurisprudência*. 6. Edição, São Paulo: Saraiva, 2012, p. 264.

48 “De pronto se percebe a desnecessidade de se regulamentar o citado dispositivo, nos termos em que propõem as autoras..” “é constitucional a regra que prevê a anuência da ANVISA à concessão de patentes nesse campo específico de produção de medicamentos” Seção Judiciária Federal do Rio de Janeiro, Sentença na AO 2005.51.01.500427-9, JF Guilherme Bollorini, 35ª Vara Federal, DJ 10.12.2007.

3ª Tese: O Dispositivo Limitaria a ANVISA a Analisar Questões de Saúde Pública pertinentes aos Pedidos de Patente

A terceira e majoritária corrente, exposta entre os agentes econômicos titulares de pedidos de patentes de natureza farmacêutica, cuida de entendimento que sufraga a atribuição originária da ANVISA, com a competência administrativa cabível ao INPI. Ou seja, que ambos colaborariam com um tipo de exame diferente⁴⁹ no mesmo processo administrativo⁵⁰: (i) o INPI estaria circunscrito ao mérito tecnológico, enquanto (ii) a ANVISA perscrutaria eventual risco sanitário⁵¹ na implementação das reivindicações do documento de patente⁵².

Sem dúvida cuida de vertente que ganhou ampla aceitação nos precedentes pretorianos oriundos da 1ª e 2ª Região dos Tribunais Federais⁵³, e que ainda

49 “5- Não se pode dar interpretação tão elástica à Lei n. 9.782/99, a ponto de permitir que dois órgãos decidam contrariamente uma ao outro sobre os requisitos de patenteabilidade, quando parece ser curial que ao INPI cabe tal atribuição. Afinal, seja qual for a decisão administrativa de que órgão for, mas dentro de sua atribuição legal, o certo é que sempre restará ainda o judiciário como via de submissão de lesão ou ameaça a direitos, permitindo sempre um controle mais racional de tais questões” TRF-2, 1ª Turma Especializada, AI 201202010081961, DJ 07.01.2013.

50 “Releve-se que a melhor interpretação do alcance do art. 229-C é no sentido de que a anuência prévia da ANVISA restringe-se à proteção da saúde da pública, nos termos do art. 6º e 8º da Lei. 9.782/99” TRF-2, 1ª Turma Especializada, Des. Abel Gomes, AI 201302010041189, DJ 03.10.2013.

51 Neste sentido foi a conclusão de parecer contratado pela INTERFARMA junto ao ex-Ministro do STF, Dr. Nelson A. Jobim, que destacou: “para tudo o mais, as atuações do INPI e da ANVISA dizem respeito a âmbitos legais diversos – patentabilidade e proteção à saúde. Não pode, portanto, a ANVISA, sob o fundamento de não serem patenteáveis os inventos contrários à saúde pública, ampliar seu campo de atuação para alcançar os requisitos da novidade, da atividade inventiva e da aplicação industrial, ou para acrescentar aspectos não previstos na lei como condicionantes do patenteamento”, firmado em Brasília, 23.10.2014. Interessante notar algo peculiarmente interessante – e diferente – no tocante a pareceres, é que o *legal opinion* firmado pelo jurista não se fincou em, sequer, uma obra de doutrina.

52 “A melhor interpretação do alcance do art. 229-C é no sentido de que a anuência prévia da ANVISA restringe-se à proteção da saúde da pública, nos termos do art. 6º e 8º da Lei. 9.782/99” RF-2, 1ª Turma Especializada, Des. Abel Gomes, AI 20120201008196-1, DJ 14.12.2012. “Ora, a autora em razão, quando afirma que a ANVISA usurpou da competência do INPI, ao negar anuência prévia a pedido de patente de produtos farmacêuticos com base nos requisitos de patenteabilidade” SJFDF, 16ª VFDF, J. Gilda C. Seixas, Sentença na AO 465768520114013400, 9.05.2013.

53 “Assim, as normas legais devem ser interpretadas e executadas dentro de limites que a integram ao arcabouço jurídico da nação, como um todo, e não isoladamente, conciliando-as entre si, de forma a assegurar com eficiência a realização do bem comum, sem contudo comprometer as garantias do Estado de Direito. Ora, não me parece razoável ou eficiente que o legislador pretendesse que dois órgãos públicos – o INPI e a ANVISA – apreciassem concomitantemente os requisitos de

aguarda solução no STJ. Estima-se, que mesmo com o primeiro precedente a ser dirimido no Tribunal da Cidadania, a parte sucumbente perquirirá violação de índole constitucional e buscará a hermenêutica judicial final junto ao STF. Não seria ousado prever que a depender da litigiosidade inter-partes, estamos há mais de década até sobressair uma solução definitiva se uma solução outra não for obtida fora do meandro judicial.

Há algumas nuances interessantes em tal linha argumentativa que merecem cotejo crítico: (a) uma vez que a Administração Pública deve ser pautada pela eficiência, a superposição de atribuições tornaria o serviço público mais lento; (b) a constituição da agência reguladora por Lei própria não previu a incidência

patenteabilidade previstos na Lei de Propriedade Industrial, até mesmo porque estaria possibilitando a criação de situações de incompatibilidade extremas, nos casos de opiniões divergentes insuperáveis entre os órgãos, como é o caso da segunda patente. A meu ver, interpretar a norma com razoabilidade é entender que cabe à ANVISA, por ocasião de sua anuência prévia, dizer se há algum óbice, na área de saúde pública, à concessão da patente, isto com base no disposto na Lei n. 9.782/99 e na medida de sua competência (...) Por óbvio que, ao fazer essa análise – e diante do grande banco de dados na área de medicamentos que a ANVISA detém –, deparando-se com um Parecer da AGU/INPI pela patenteabilidade, mas sabendo existir uma anterioridade não detectada pelo órgão patentário, deve a vigilância sanitária informar o fato ao INPI que é quem deve fazer a análise final da novidade. Não é, pois, o caso nem de novo exame de patenteabilidade, nem de novo exame de saúde pública. Assim, guardo sólida convicção de que a intenção do legislador ao instituir a figura da “anuência prévia” não foi a de suprimir as competências originárias do INPI, nem tampouco a de criar dupla análise dos requisitos de patenteabilidade, tão somente na área farmacêutica. A meu ver, sua intenção foi a de imprimir mais eficiência e eficácia ao processo de análise desse tipo de patente, adicionando-lhe o crivo de técnicos originários de outro órgão do Executivo (ANVISA), capazes, por sua formação específica, de emitir pareceres sob o enfoque da saúde pública, informando caso exista algum empecilho técnico ao patenteamento” TRF2, 2ª Turma Especializada, Voto Vista da Des. Líliliane Roriz, AC 2004.51.01.517054-0, DJ 07.05.2010 (esta decisão foi confirmada em sede de embargos infringentes, na 1ª Seção Especializada do TRF-2, na relatoria do Des. Abel Gomes). “Portanto, tem razão a parte autora. O que se evidencia no caso é que a ANVISA passou a dar interpretação ao termo “contrário à saúde pública” que ele não tem, agregando-lhe o conteúdo de vedar o que seria inconveniente ao interesse de política pública de saúde no SUS, e passando a exercer atribuição prevista em lei para o INPI na apreciação dos pressupostos de patenteabilidade” SJFRJ, 31ª VFRJ, J. Marcelo Leonardo Tavares, Sentença na AO 01263308220144025101, DJ 25.03.2015. “Em patente de invenção de produtos farmacêuticos, a atuação da ANVISA limita-se a apreciar a questão afeta à proteção da saúde pública. 2. Falta de atribuição da Agência para analisar os pressupostos de patenteabilidade” SJFRJ, 31ª VFRJ, J. Marcelo Leonardo Tavares, Sentença na AO 80539094201045101, DJ 06.10.2014. No mesmo sentido, a sentença advinda do SJFDF, 14ª VFDF, J. Eduardo de Melo Gama, na AO 00382535720124013400, J 04.02.2013.

de seu múnus⁵⁴ público para abarcar questões tecnológicas⁵⁵ em tese⁵⁶; e (c) a ANVISA não estaria equipada e treinada para lidar com o sistema de patentes.

É indene de questionamentos a posição acerca da morosidade da Fazenda Pública, seja do INPI no tocante à sua atribuição principal (ambiente tecnológico) e até mesmo da ANVISA em seu serviço público essencial (registro de produtos⁵⁷). Neste sentido, pululam mandados de segurança por omissão contra ambas as autarquias, que, em geral, são condenadas pela violação ao princípio constitucional da razoável duração do processo administrativo⁵⁸.

54 “Estabelecidos esses vetores de interpretação, em cognição sumária, parece-me que o art. 229-C da LPI não permite que a ANVISA realize exame dos requisitos de patenteabilidade – cuja atribuição legal é do INPI -, mas tão somente verifique se a invenção a ser patenteada oferece algum risco à saúde pública” TRF-2, 2ª Turma Especializada, J.C. Rogério Tobias de Carvalho AI 00069519020154020000, DJ 27.07.2015. “No caso em apreço, a verossimilhança decorre dos próprios julgados desta Corte, firmes no entendimento de que as atribuições da ANVISA, nos termos do artigo 229-C, devem se ater exclusivamente à sua finalidade institucional, ou seja, de vigilância sanitária e de proteção à saúde pública, de modo a evitar o registro de produtos farmacêuticos que ofereçam risco à saúde, com exclusão de qualquer juízo sobre os requisitos de patenteabilidade, que são de competência do INPI” TRF-2, 2ª Turma Especializada, Des. Messod Azulay Neto, AI 00082258920154020000, DJ 28.04.2016.

55 “Com efeito, no caso em exame, a negativa da ANVISA não se deveu a nenhuma oposição relacionada a eventual prejuízo à saúde pública (fator impeditivo à concessão da patente, nos termos do art. 18, I, da Lei 9.279/96). O parecer técnico acima transcrito deixa claro que a recusa teve por base, em um primeiro momento, o requisito da novidade, já que a referida autarquia tem por política ser contrária aos “pedidos de patentes de segundo uso” (fls. 290-291) e, em seguida, os artigos 24 e 25, da Lei 9.279/96, todos estes requisitos de patenteabilidade dados por cumpridos pelo INPI, órgão do governo responsável pelo setor de patentes (...) Nesses termos delimitada a controvérsia, penso que a ANVISA negou anuência ao pedido de patente – deferido na Europa, EUA e Japão – alegando obstáculos cuja análise refoge à sua competência, invadindo a finalidade institucional do INPI” TRF-1, 6ª Turma, Des. Maria Isabel Galloti, AI 00008001420104010000, DJ 05.08.2010.

56 “Dessa forma, não podendo a ANVISA abandonar, alterar ou modificar os objetivos institucionais aos quais está vinculada ou crescer rol de atribuições por mera interpretação extensiva ou integração, nem reavaliar requisitos de patenteabilidade, exceto no que diz respeito aos riscos, ainda que potencialmente, de causar mal à saúde ou quando houver dúvidas quanto a eficácia do produto, a liminar deve ser deferida” SJFDF, 6ª VFDF, J. Ivani Silva da Luz, decisão interlocutória no MS 00864706320144013400, J 24.11.2014.

57 “Ademais, este é o histórico legal da atuação administrativa da ANVISA na função de vigilância sanitária, pois, anteriormente, ela somente era possível com a comercialização do produto no mercado, quando da concessão do registro sanitário pela Agência, nos termos do art. 16, II da Lei 6.360/76” TRF-2, 1ª Turma Especializada, Des. Abel Gomes, AI 01020424720144020000, DJ 02.12.2014.

58 “Diante desse contexto, verifica-se que o requerimento da patente está apto ao deferimento desde 10.12.2013, data em que ocorreu a notificação da anuência prévia pronunciada pela ANVISA na RPI nº 2240. Ocorre que, a autarquia federal apenas proferiu a decisão após o deferimento da liminar no presente mandado de segurança, em 29.01.2016; ou seja, decorridos mais de dois anos. Evidente, assim, que a conduta omissiva da autarquia federal violou o direito à razoável duração do processo administrativo assegurada

Também não parece, particularmente, sofisticado o entendimento segundo o qual, aos olhos do titular do pedido de patente, o *retrabalho*⁵⁹ inter-autárquico não é bem-quisto. Em primeiro lugar porque, segundo as *condições habituais* da burocracia, provavelmente tal alongará⁶⁰ o termo do processo administrativo. Em segundo e derradeiro lugar, também é evidente que somando outro *serviço público dotado de personalidade jurídica* no processo concessório da patente, duplicam-se as chances de uma denegação.

no inciso LXXVIII do artigo 5º da Constituição da República (“LXXVIII – a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação”), além do prazo previsto no artigo 49 da Lei nº 9.784-99 (“Art. 49. Concluída a instrução de processo administrativo, a Administração tem o prazo de até trinta dias para decidir, salvo prorrogação por igual período expressamente motivada”), também aplicável aos procedimentos administrativos que tramitam no âmbito do INPI. Acresça-se a isso o dever da Administração emitir decisão a respeito dos requerimentos realizados pelo administrado, também previsto na Lei nº 9.784-99 em seu artigo 48: “A Administração tem o dever de explicitamente emitir decisão nos processos administrativos e sobre solicitações ou reclamações, em matéria de sua competência” TRF-2, 2ª Turma Especializada, Des. André Fontes, AC 00019562320164025101, DJ 06.10.2016.

59 “I - Foge ao bom senso pensar que os requisitos de uma patente farmacêutica necessitem de dupla análise e por dois órgãos públicos distintos, traduzindo-se isso em burocracia desnecessária, com prejuízos conceituais, econômicos e humanos. II - A vingar o entendimento de que o artigo 229-C passou a conferir a ANVISA poderes para decidir sobre requisitos de patenteabilidade é o mesmo que subtrair do INPI toda a sua independência e autonomia, para subordiná-lo a ANVISA, resultando isso em inarredável contrassenso” TRF-2, 2ª Turma Especializada, Des. Messod Azulay Neto, AC 200551015004279, DJ 04.06.2010. “A lei não tem palavras inúteis. Não se afigura plausível, nessa perspectiva, que o legislador – no caso, o Chefe do Poder Executivo – tencionasse que duas autarquias com distintas finalidades institucionais devessem examinar os pressupostos legais de patenteamento, favorecendo assim a possível emissão de pronunciamentos conflitantes. É dizer, não pretendeu a lei, ao estabelecer a necessidade da referida anuência prévia, subtrair a competência exclusiva do INPI, tampouco instituir uma duplicidade de análise dos pedidos de patente de produtos farmacêuticos. Em suma, a regra legal não outorgou à ANVISA competência para o exame da patenteabilidade, porém o dever de verificar, com base em critérios científicos e nos limites de suas atribuições, se o fármaco oferece algum risco à saúde pública” TRF-1, 5ª Turma, Des. Selenia Maria de Almeida, AI 00327434420134010000, DJ 13.12.2013.

60 “Logo, chama a atenção que a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária esteja negando a anuência prévia a medicamentos que tiveram suas patentes deferidas pelo INPI, criando na verdade duplo óbice para seus titulares, pois é mais que sabida a incrível demora deste na apreciação de uma patente. Se, após tanto tempo, ainda é possível a rejeição pela ANVISA, passará a ser pouco interessante a atuação no mercado nacional para empresas nacionais e estrangeiras. Pelo que foi relatado no processo, já foi detectada esta preocupação e a ANVISA, está revendo sua interpretação no tocante ao Artigo 229-C da Lei n.º 9.279/96 e a abrangência de sua anuência prévia com o intuito de limitá-la, evitando sobreposição à decisão do INPI, Autarquia responsável pela concessão de patentes” SJFRJ, 25ª VFRJ, J. Eduardo André Brandão de Brito Fernandes, DJ 07.03.2016. No mesmo sentido a sentença, deste mesmo juízo e julgador na AC 01455552520134025101, DJ 17.06.2014.

Nenhum dos dois argumentos, contudo são definitivos ou plenamente convincentes. As ineficiências do serviço público podem estar mais constantes num problema tópico, do que serem advindas da sistemática procedimental em si⁶¹. Noutros termos, nada constrange ou obsta o Administrador de contratar mais servidores públicos, de gerir melhor as verbas de arrecadação e empenho etc. Não se tem notícia de que a *mora* do INPI teve início com o art. 229-C da LPI, nem que o mesmo tenha ocorrido com a ANVISA. Assim, está-se diante de possíveis condicionantes quanto ao tempo de suas atuações e não de determinantes.

Não obstante, uma celeridade⁶² máxima no tocante aos processos pertinentes ao conteúdo farmacêutico para uso humano pode ser diametralmente opostos aos interesses públicos primários sociais e coletivos⁶³. *Verbi gratia*: (i) uma análise açodada das anteridades técnicas; (ii) a permissividade⁶⁴ com relação à

61 “Em que pese a atuação da agência sanitária perecer de diversos (sic) falhas, sendo comum os casos em que se verifica sua morosidade e ineficiência, não se pode utilizar deste argumento para inviabilizar sua devida atuação nas tarefas que lhe são devidas, e, menos ainda, condená-la por exercer atribuições legalmente conferidas, como se observa no presente caso” SJFDF, 4ª VFDF, Parecer do Procurador da República Dr. Paulo José Rocha Junior, MS 546060720144013400, 03.11.2014.

62 “Se você não se cuidar, a tacocracia vai te pegar! Os antigos gregos, avós da cultura ocidental, quando usavam o termo *tákhos* (rápido) para expressar uma característica ou a qualidade específica de algo, não poderiam imaginar que um dia seus herdeiros fôssemos capazes de escolher a velocidade como o principal critério de qualidade para as coisas em geral. Estamos próximos, muito próximos, de uma tacocracia, na qual a rapidez em todas as áreas aparece como um poder quase despótico e como exclusivo parâmetro para aferir se alguma situação, procedimento ou relação serve ou não serve, é boa ou não” CORTELLA, Mário Sérgio. *Não nascemos prontos! Provoações filosóficas*. Petrópolis, RJ: Vozes, 2015, p. 19.

63 “Afimial, as questões do direito de propriedade industrial não podem ser examinadas à distância do que dispõe o art. 170, incisos II, III, IV e V da Constituição Federal, dos quais se extrai o reconhecimento da tutela da propriedade privada no âmbito da atividade econômica, mas que observe imperativos da função social, da livre concorrência e dos interesses do consumidor” TRF-2, 1ª Turma Especializada, Des. Abel Gomes, AC 200551015005030, DJ 18.03.2000.

64 “O interesse público, na hipótese concreta, é representado pela existência de bens e interesses jurídicos supra-individuais, cuja titularidade se espraia por toda a coletividade (saúde pública e economia pública) – interesses difusos que merecem especial atenção por parte do Ministério Público. A hipótese em questão não se restringe a apenas aferir o campo de atuação da ANVISA em relação ao patenteamento de medicamentos. No caso concreto, o produto farmacêutico é medicamento retroviral, de fundamental importância no âmbito das políticas públicas de saúde relacionadas ao tratamento de cidadãos portadores do vírus da AIDS. 8. Caso realmente seja verificada a ausência de algum dos requisitos da patenteabilidade, notadamente em segmento tão sensível como é o de medicamentos para tratamento de doenças graves, haveria violação dos princípios constitucionais relacionados ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do país em matéria

extensão do quadro reivindicatório; (iii) traduções mal feitas no corpo de um pedido de patente oriunda de um pleito PCT; (iv) uma descrição do conteúdo tecnológico que embarasse a reprodução por terceiros; (v) a oblação do período de subsídios; enfim, toda e qualquer hipótese neste esteio certamente facilita, e muito, a vida do titular do pedido, mas vilipendia a sociedade que arcará com o ônus de lidar com um *direito de oponibilidade real* mal concedido. Velocidade máxima e direitos fundamentais mínimos: certamente tal seria incompatível com a Constituição.

Não seria surpreendente que uma enquete feita entre multinacionais titulares de depósitos de patentes chegasse à conclusão da ampla predileção de um sistema atributivo de direitos próximo àquele praticado pelo Ducado de Luxemburgo (ou pela República da África do Sul) em que titularidades tecnológicas são expedidas sem qualquer exame meritório. Logo, não é possível ponderar interesses numa sensível equação de políticas públicas, se a única ótica prevalente seria a do titular, do credor, do hiperssuficiente.

O argumento suscitado quanto a especialização⁶⁵ entre as Autarquias é procedente, ainda que apenas parcialmente. Como não se ignora, por opções políticas de Estado, o Brasil passou quase meio século⁶⁶ sem conceder patentes de natureza farmacêutica. Neste esteio, tem-se que o marco regulatório de 1996 trouxe desafios ao INPI que, desde sua fundação no formato atual, jamais havia

de propriedade industrial. Como bem apontou a apelante, a patente imerecida reduz o campo de desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, incluindo a pesquisa científica e a fabricação. A patente irregular estanca o desenvolvimento científico nacional, impedindo uma maior eficácia social da política pública de medicamentos genéricos e restringindo o acesso da população a remédios mais baratos” TRF-2, 1ª Turma Especializada, J.C. Guilherme Calmon Nogueira da Gama, AC 200451015068400, DJ 30.01.2008.

65 “destaco, primeiramente, a possibilidade que dispõe essa Agência reguladora de enviar ao INPI suas conclusões técnicas, com o fim de nortear a concessão ou a recusa de tais compostos. Em outro plano, saliento, especialmente, a distinção entre os estágios supracitados que proporciona à ANVISA fiscalizar os requisitos de segurança desse medicamento antes de sua comercialização e utilização pelos consumidores, permitindo-a exercer sua importante função de controlar as políticas públicas” TRF-1, 5ª Turma, Des. Kássio Marques, AC 00363542420124013400, DJ 23.03.2015.

66 “Art. 8º Não são privilegiáveis: 3º) as invenções que tiverem por objeto matérias ou substâncias obtidas por meios ou processos químicos”, do Decreto-Lei 7.903/1945. Tal conteúdo normativo foi reiterado no “Art. 9º Não são privilegiáveis: b) as substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos, ressalvando-se, porém, a privilegiabilidade dos respectivos processos de obtenção ou modificação; c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação” da Lei 5.772/1971.

analisado tal seara tecnológica. Ou seja, o período de aprendizado do INPI estava em seu (jovem) quinto ano quando uma outra Lei modificou a LPI e trouxe outro ente público a lhe assistir no processo concessório.

Difícil arguir que entre dois entes públicos um seria muito mais habilitado que o outro na missão atinente às tecnologias farmacêuticas, visto que o quadro do primeiro *terminava* um quinquênio de aprendizado. Averbe-se que a ANVISA, com a estrutura que se conhece contemporaneamente, foi criada em 1999, e desde o início lhe coube a análise de tecnologias farmacêuticas, ainda que para outro mister. Ou seja, se é verdade que só se passou a analisar a patenteabilidade farmacêutica em 2001, dois anos antes (coincidindo com o terceiro ano de labor do INPI neste mister) já cotejava o conteúdo de medicamentos para uso humano para efeitos de registro sanitário.

Factualmente apreciando as Leis 9.782/99 e 5.648/70, advém ligeiro raciocínio de que o INPI tem como fito principal a patenteabilidade (geral) de qualquer tecnologia, enquanto a ANVISA tem a missão precípua (específica) de questões atinentes à saúde⁶⁷. Veja-se que a especialidade de ambas é, *mutatis mutandi*, próxima à área do presente estudo.

Se a balança pondera em favor do argumento dos titulares de pedido de patente com relação i) à maior especialização⁶⁸ do INPI em patentes (abstra-

67 “Dessa forma, não podendo a ANVISA abandonar, alterar ou modificar os objetivos institucionais aos quais está vinculada ou acrescer rol de atribuições por mera interpretação extensiva ou integração, nem reavaliar requisitos de patenteabilidade, exceto no que diz respeito aos riscos, ainda que potencialmente, de causar mal à saúde ou quando houver dúvidas quanto a eficácia do produto, a liminar deve ser deferida” SJFRJ, 6ª VFDF, J. Ivani Silva da Luz, Decisão Interlocutória no MS 00864706320144013400, DJ 20.08.2015. No mesmo sentido a decisão interlocutória advinda da SJFRJ, 9ª VFRJ, J. Ana Amélia Silveira Moreira Antoun Netto, AO 00050845120164025101, J. 17.03.2016.

68 “8- A jurisprudência tem prevalecido no sentido de que manter o limite da anuência prévia naquilo que se pode extrair, facilmente, da Lei n. 9.782/99, ou seja, de acordo com a finalidade institucional da ANVISA, prevista nos artigos, 6º e 8º que é a proteção à saúde pública” TRF-2, 1ª Turma Especializada, Des. Abel Gomes, AC 200951018083895, DJ 17.01.2014. “é cediço que a ANVISA não tem competência para analisar os requisitos técnicos de patenteabilidade, de exclusiva atribuição do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), devendo a ANVISA se restringir apenas à sua área de atuação institucional, no que diz respeito aos aspectos relacionados à segurança e à saúde pública”, SJFDF, 20ª VFDF, J. Renato Coelho Borelli, Sentença na AO 00307196720094013400, J 14.04.2015. “Para fins do art. 229-C da Lei 9.279/1996 (LPI), a agência reguladora deve atuar em conformidade com as suas atribuições institucionais, nos termos do art. 6º da 9.782/1999, quais sejam: impedir por meio do controle sanitário a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana. A ANVISA fez clara confusão entre os procedimentos para a concessão de anuência prévia para o pedido de patenteamento e aqueles necessários para o registro

tamente), ii) à maior mora ao processo administrativo com a participação da ANVISA (o que também é bastante lógico) o substrato argumentativo quanto à atribuição entre ambas as autarquias não é tão contundente. Igualmente claudicante é o fundamento quanto à legalidade estrita, visto que até se pode discordar da hermenêutica da ANVISA quanto ao art. 229-C da Lei 9.279/96, mas não se pode ignorar que a regra consta da “Lei de Patentes”⁶⁹, ao invés de estar prevista na Lei 8.080/90.

Entretanto há duas premissas ainda mais sérias que, aparentemente, não foram consideradas pelo Poder Judiciário em todos os precedentes que restringiram a atuação da ANVISA, no mister ora analisado. A inaugural delas tangencia um aspecto prático e consequencialístico: se o polêmico dispositivo tem o mero fito de antecipar o labor da ANVISA quanto à saúde pública – que poderia ser vilipendiada pela atribuição da propriedade imaterial pelo INPI em favor do titular do pedido de patente –, como fundamentar a reiteração de atribuições ao mesmo órgão?

Sob outras palavras, o raciocínio parte da leitura de que a Medida Provisória de 2001 permitiu à Agência Reguladora repetir seu trabalho que, eventualmente virá, no registro sanitário de medicamentos, e realizar futurologia de prognóstico na leitura de quiméricas reivindicações. Além de ser uma desconstrução da teoria da Hermenêutica *per se*, tal entendimento onera à ANVISA com uma ingrata missão, eis que pedidos de patentes farmacêuticas, não raro, são caracterizadas por até uma centena de reivindicações, quando às vezes apenas uma pequena parte de uma reivindicação se torna produto medicamentoso.

Ou seja, o efeito direto de tal interpretação é transformar a ANVISA em um órgão consultivo, presumindo que um agente econômico poderia lhe formular pedido de registro futuro, realizando análise sobre textos técnicos *abstratos*.

do produto, constantes do art. 16 da Lei 6.360/1976. Eventual deferimento da anuência prévia ao pedido de patenteamento não implica em liberação do produto para a produção e comercialização, já que, no momento oportuno, a autarquia terá a oportunidade de avaliá-lo, com base nos critérios necessários para o SEU registro, constantes do art. 16 da Lei 6.360/1976” SJFDF, 4ª VFRJ, J. Itagiba Catta Preta Neto, Sentença na AO 00489642420124013400, J. 01.02.2016

69 “Nunca é demais dizer que a própria Lei nº 9.279/96, de 14.5.1996, com a modificação trazida pela Lei nº 10.196/01, em seu art. 229-C, outorgou competência à ANVISA para previamente analisar os requisitos legais e anuir na patenteabilidade de produtos e processos farmacêuticos, o que não pode ser diferente no caso dos autos. Assim, não se pode pretender retirar desse órgão a competência que lhe foi atribuída por lei”. TJSP, 5ª Câmara de Direito Privado, Des. Silverio Ribeiro, Ag e AI 453.213-4/8-01 e 453.213-4/6-00, Julgado em 12.07.2006.

Não obstante, a própria redação *técnica-tecnológica* efetuada pelo depositante raras vezes seria contundente – *ictu oculi* – com ululantes riscos sanitários, como um pleito feito pelo “esquadrão da morte”: “Mistura eficiente com proporção entre 30 – 70% de Cicuta, Chumbinho, Ácido Sulfúrico e ou Derivados, diluídos numa solução aquosa caracterizados pela célere morte do paciente, mediante dores extenuantes e método para aperfeiçoamento de tortura”.

Novamente, não há qualquer dano concreto à sociedade quando uma titularidade tecnológica é concedida com o risco de trazer males aos eventuais interlocutores, visto que, se assim o for, o produto ou processo jamais será aprovado pela ANVISA, dentro do seu mister tradicional que é de aferir riscos *antes do registro sanitário*, com ou sem patente. A patente outorga um direito de excluir terceiros, mas não permite a comercialização do bem imaterial *per se*.

Em suma: (i) pode-se obter registro sanitário, mas não haver tecnologia boa (inovadora) o suficiente para obter uma patente; (ii) pode-se obter a patente, mas a ANVISA realizar leitura de que o medicamento tem efeitos colaterais muito mais nefastos do que as benesses advindas do mesmo, e, portanto, denegar o registro; (iii) pode-se ter a obtenção de ambos (registro e patente); e (iv) pode-se não obter absolutamente nada junto à ambas as autarquias.

A confusão entre o múnus da ANVISA, com relação ao art. 229-C da Lei 9.279/96, certamente não auxilia a finalidade legislativa e o administrado⁷⁰. Não foi à toa que o legislador estabeleceu preceitos ressaltando o apartar entre os sistemas administrativos da ANVISA e do INPI, tanto no art. 43, VII⁷¹,

70 “caso a ANVISA utilize os mesmos critérios que utilizaria para autorizar a comercialização do respectivo produto, cria-se uma contradição em relação ao art. 4 quarter da Convenção União de Paris, pelo qual a concessão de uma patente não pode ser recusada em função de limitações na legislação nacional à venda do produto” IDS – Instituto Danneman Siemsen et al. *Comentários à Lei da Propriedade Industrial e Correlatos*, Rio de Janeiro: Renovar, 2001, p. 482

71 “Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica: VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40”.

quanto no 195, XIV⁷², da LPI. Mesmo assim há julgados⁷³ que entendem que se a ANVISA realizou o registro sanitário de um medicamento (obtido por processo administrativo próprio e exclusivo à tal autarquia), implicitamente teria reconhecido a anuência prévia no processo de patente.

Contudo, não é pela mera interpretação que diminui⁷⁴ a, agora sim, *eficácia* do dispositivo que seria razão suficiente para infirmar a “3ª Corrente” de leituras sobre a anuência prévia da ANVISA. O que engendra um abalo sísmico severo em tal *filosofia* é o risco internacional cotejado com a perseverança de tal hermenêutica.

Explica-se. O Brasil abdicou, como todos os demais membros da Organização Mundial do Comércio, da amplitude de sua soberania em matéria *mercantil*, estando submetida à um Tratado Contrato⁷⁵ que harmonizou os parâmetros de tutela e trâmite procedimental dos direitos de propriedade intelectual. Ou seja, pode-se legislar internamente sobre bens imateriais de índole patrimonial, regulando de acordo com as políticas públicas pertinentes internas, desde que se movimente *dentro da moldura normativa* do Acordo TRIPS.

72 “Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem: XIV - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos”.

73 “A Anvisa concedeu o registro sanitário para o medicamento “KALETRA”, reconhecendo implicitamente que a patente PI 1100397-9 não é contrária à saúde pública” TRF-2, 1ª Seção Especializada, Des. Simone Schreiber, EIAC 200951018083895, DJ 13.01.2016, por maioria.

74 “De outro lado, uma interpretação teleológica do multicitado art. 229-C nos leva à óbvia conclusão de que, quanto à previsão de anuência da ANVISA para concessão de patente em seara farmacêutica, esta não corresponde unicamente à verificação de ser ou não o produto e/ou processo criativo nocivo à saúde, uma vez que tais atribuições já se encontram previstas pela lei criadora da ANVISA. Esta visão restritiva do espectro de atuação da ANVISA no deferimento da proteção da propriedade intelectual (art. 229-C) seria, portanto, de todo inútil, na medida em que já se configura como atribuição genérica e obrigatória (vinculada) da agência” SJFRJ, 38ª VFRJ, Parecer do Procurador da República Dr. Márcio Barra Lima, no MS 200451015138541, em 27.04.2005.

75 “Assim colocada essa primeira questão – que, por si, já seria motivo bastante para trazer o Acordo TRIPS a um reexame por esta Turma – verifica-se que os precedentes estão fundados em premissa insustentável. O TRIPS não é uma Lei Uniforme; em outras palavras, não é um tratado que foi editado de forma a propiciar sua literal aplicação nas relações jurídicas de direito privado ocorrentes em cada um dos Estados que a ele aderem, substituindo de forma plena a atividade legislativa desses países, que estaria então limitada à declaração de sua recepção, por instrumento próprio (no nosso caso, por Decreto Legislativo)” STJ, 3ª Turma, Min. Nancy Andrighi, REsp 960728, 15.04.2009.

Pela circunscrição do Acordo Internacional pertinente, no tocante às razões legítimas para a denegação *específica* (e não *aprioristicamente*) de um pedido de patente, deve-se estar diante de hipótese: (i) pertinente à ausência de novidade; (ii) sem *atividade inventiva*; (iii) impassível de aplicação industrial; (iv) de métodos de diagnóstico; (v) plantas e animais (excetuados os microorganismos); (vi) em que não há clareza na descrição para a reprodução da invenção; (vii) em que a melhor técnica, conhecida pelo pleiteante, não tenha sido utilizada para o pedido de patente; e (viii) que haja um risco à ordem pública, moralidade, à vida ou à saúde humana⁷⁶.

Numa apreciação desatenta poderia transparecer que o inciso *viii*, supra elencado, iria ao encontro com a hermenêutica dominante, hodiernamente, nos Tribunais sobre a anuência prévia da ANVISA. Entretanto, como hipóteses de patente destinadas à grupos de extermínio são – oxalá – meras distopias acadêmicas, a missão de deduzir *riscos apriorísticos* à saúde pública pela leitura de reivindicações de patente é *quase impossível*. Ou seja, tal presuposição importa na *inutilidade* do disposto no art. 229-C, em desrespeito frontal a premissa hermenêutica segundo a qual *Verba cum effectu sunt accipienda*⁷⁷.

Nesta toada, das duas providências possíveis nenhuma parece coadunar com a missão constitucional da ANVISA: ou (a) se vedaria todas as patentes farmacêuticas, visto que, sempre há um risco de que atente ou venha atentar

76 “Art. 27 Matéria Patenteável 1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 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 parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 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. 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. 3. Os Membros também podem considerar como não patenteáveis: a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais; b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema *sui generis* eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC”.

77 “O brocardo, que usa a forma de um enunciado de ULPiano, quer dizer que “[n]ão se presumem, na lei, vocábulos supérfluos, ociosos, inúteis” CRUZ, Luiz Dillermando de Castello. *Teoria e Prática da Interpretação Jurídica*. Rio de Janeiro: Renovar: 2011, p. 101.

contra à saúde pública; ou (b) não se vedaria qualquer patente farmacêutica por questões sanitárias, já que o raciocínio dedutivo-especulativo importaria numa *desapropriação generalizada*.

No primeiro caso está-se diante de fulminação ao princípio da não-discriminação tecnológica⁷⁸, do próprio TRIPS. Ou seja, não se pode restringir determinada seara técnica, em detrimento de outras tantas, visto que o Tratado-Contrato visa promover a ampliação do comércio internacional, sem a diáspora de segmentos. No segundo caso, está-se diante de regra que passaria a ser ignorada pelo Poder Público, catalisando o nefasto e perigoso precedente de erosão da consciência constitucional que tanto depõe contra o Estado de Direito.

Desse modo, o Judiciário brasileiro – nos entendimentos majoritários – está a pautar um *novo requisito de patenteabilidade*⁷⁹ genérico, apriorístico, que não é admitido em seara internacional como elemento *condicional* ao sistema dos privilégios de invenção⁸⁰. Ao fazê-lo, expõe o Brasil a um tremendo risco de sofrer painéis internacionais, além de pragmaticamente *revogar* um tipo que foi legitimamente constituído, e do qual não se tem notícia de *sério* questionamento quanto a sua constitucionalidade.

78 “measures must be objectively justifiable. In the latter case, quarantine, sanitary and other similar regulations must not constitute a menas of arbitrary or unjustifiable discrimination or a disguised restriction on trade” GERVAIS, Daniel. *The TRIPS Agreement*. Londres: Sweet & Maxwell, 2012, p. 438.

79 Tal ponto já foi bem percebido por um julgado: “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 vênica 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” SJFRJ, 13ª VFRJ, J. Marcia Maria Nunes de Barros, Sentença na AO 08014156420104025101, DJ 15.09.2015.

80 “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” SICHEL, Ricardo Luiz. *A Anuência Prévia, pela ANVISA – Patentes Farmacêuticas*. Rio de Janeiro: Revista do IBPI 8, 2013, p.62.

4ª Tese: O Dispositivo Seria Aplicável tão somente às Patentes e Pedidos do Regime Especial

Uma criativa corrente⁸¹ advoga tese de que tendo em vista que o art. 229-C consta do capítulo das disposições transitórias e finais da LPI (artigos 229 a 244), a lógica aplicável significaria numa constrição de eficácia às hipóteses previstas no título VIII da Lei 9.279/96. Noutras palavras, a regra da anuência prévia serviria para mitigar a ausência de análise meritória do INPI nas patentes *pipeline*, e no interstício das patentes *caixa de correio* (*mailbox*⁸² na expressão anglófona).

Com relação às patentes questionadas pela ADI 4234, há uma contradição severa em tal raciocínio, visto que criou-se o instituto exatamente para que se suplantasse a análise meritória dos requisitos de patenteabilidade em sede administrativa. Ou seja, observados as demandas solenes (anuidade, petição, comprovação da concessão no direito estrangeiro) o pedido seria concedido, e qualquer questionamento quanto aos requisitos legais só poderia ser feito diretamente ao Poder Judiciário.

Se no tocante às patentes *pipeline* nem o INPI pode aferir a atividade inventiva, a suficiência descritiva, a novidade, o *best mode* e a aplicação industrial antes da decisão constitutiva do direito de propriedade, atrair a ANVISA para sobrepor tal cerceamento parece verdadeiramente paradoxal.

81 “Primeiro, porque o art. 229-C da Lei 9.279/96 está inserido no “título viii – das disposições transitórias e finais” (arts. 229 a 244), o que está a indicar que deve ser aplicado apenas às chamadas “patentes pipeline”” Parecer do Subprocurador Geral da República Brasilino Pereira dos Santos, no RESP 14739701, emitido em 07.04.2016, em trâmite perante a 2ª Turma do STJ, sob a relatoria do Min. Mauro Campbell.

82 “As patentes *mailbox* referem-se a produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura. Tais matérias não eram patenteáveis a luz do antigo Código da Propriedade Industrial (Lei 5.772/71) que, seguindo a predominante tendência mundial à época, era muito restritivo e possuía extenso rol de invenções não privilegiáveis” TRF-2, 2ª Turma Especializada, Des. Simone Schreiber, AC 01323632520134025101, DJ 18.12.2015.

De outra monta, no tocante às patentes *mail box*, como foram depositadas antes ou durante a *vacatio legis* da Lei 9.279/96 e foram analisadas em sua completude pelo INPI, nenhuma razão haveria para receberem tratamento distinto das patentes depositadas a partir de maio de 1997 (afora a questão do prazo, no que atrai a inteligência do art. 229, parágrafo único da LPI). Ou seja, qual seria o mote para justificar que pedidos de privilégio que seguem trâmites ordinários à partir de seu exame possam ter uma discriminação mais rigorosa do que os demais pedidos? Nenhum motivo parece suficiente a perpassar o princípio da isonomia.

Portanto, apenas quanto ao argumento metodológico acerca da hermenêutica *por capítulo* seria facultado concluir que o dispositivo *sub análise*, estando previsto em título das Disposições Transitórias, se aplicaria, exclusivamente, intrinsecamente. Contudo tal silogismo parte da presunção de que o legislador é organizado, sistemático e que “jabutis” inexisteriam no ordenamento jurídico pátrio.

5ª Tese: O Dispositivo Permitiria um Dúplice Controle no Ato Administrativo

Na quinta variação hermenêutica existente sobre a anuência prévia da ANVISA, dois resultados interpretativos são sobrepujantes: de um lado (i) a agência reguladora da seara sanitária se manifestaria sobre o mesmo mérito⁸³ técnico/

83 “Uma interpretação correta do artigo 229-C nos leva a conclusão de que a anuência da ANVISA para a concessão de uma patente no âmbito farmacêutico, deve corresponder a análise dos requisitos da patente, eis que a verificação de ser ou não o produto e/ou processo de patente nocivo à saúde já se encontravam previstas pela lei criadora da ANVISA. Entender ao contrário é tornar morta a letra da lei” SJFRJ, 35ª VFRJ, J. Daniela Pereira Madeira, Sentença na AO 200451015170540, DJ 27.11.2007. “diante das finalidades atribuídas à ANVISA, entendo que a Lei nº 9.279/96 (...) autorizou a analisar os requisitos legais de patenteabilidade em atuação coordenada com o INPI” SJFRJ, 39ª VFRJ, J. Flávia Heine Peixoto, Sentença na AO 200451015300332, 11.06.2007.

tecnológico do INPI⁸⁴; e (ii) somente quando houvesse dupla⁸⁵ resposta positiva⁸⁶ (INPI + ANVISA), com relação a uma decisão de natureza vinculada⁸⁷, das autarquias é que um pedido poderia se tornar uma patente de invenção⁸⁸.

84 “Com efeito, não se afigura razoável a concessão de patente de uma composição químico-farmacêutica em sentença, enquanto pendente discussão quanto à participação da ANVISA no respectivo processo de concessão, ainda mais quando a autarquia, em seu parecer (fls. 123/127), alegou que o medicamento não atendia ao requisito legal de novidade, sobrepondo-se, portanto, a proteção cautelar do interesse público ao interesse particular e imediato das autoras na concessão da patente” TRF-2, Pleno, Presidente do Tribunal Castro Aguiar, Agravo Interno em Suspensão de Segurança 1740, decisão unânime, 04.12.2008. Em idêntico sentido foi a decisão do mesmo Presidente do TRF-2, na PET 200802010004677, no Pleno, 06.05.2008. “Diante das finalidades atribuídas à ANVISA, entendo que o exame de patentes de remédios, cuja incumbência nasceu com a Lei nº 10.196/2001, não se limita ao exame da eficácia do medicamento, mas tem maior amplitude, incumbindo-lhe verificar a presença dos requisitos de patenteabilidade sobre as formulações químico-farmacêuticas, o que engloba a verificação dos requisitos dispostos no artigo 8º da Lei nº 9.279/96. Este é o espírito da lei” SJFRJ, 31ª VFRJ, J. Edna Carvalho Kleeman, Decisão Interlocutória na AO 08053909420104025101, DJ 17.05.2012.

85 “18. Deveras, buscando uma maior proteção à saúde pública, o Estado legislador alterou os requisitos para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, impondo a prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. 19. A citada mudança ocorreu com o advento do art. 229–C1 da Lei 9.279/96, incluído pela Lei nº 10.196/2001. Apesar da intensa controvérsia que gira sobre o alcance de tal dispositivo, o posicionamento mais compatível com a proteção buscada pelo legislador é exatamente o que opta pelo caminho interpretativo mais simples, literal, ou seja, aquele que preconiza que a ANVISA deve analisar os requisitos próprios de patenteabilidade durante a sua atuação e entende que a sua anuência é condição necessária para a concessão de uma patente farmacêutica, ainda que o INPI entenda pelo deferimento” TRF-2, 1ª Turma Especializada, Parecer do Procurador Regional da República Dr. João Ricardo da Silva Ferrari, na AC 201251010124512, de 28.04.2016.

86 “d) o alcance da lei permite seguramente inferir que tanto a ANVISA quanto o INPI – a despeito de suas distintas atribuições – foram chamados a atuar conjuntamente nesse procedimento específico de concessão de direito patentário com o escopo único de atender ao interesse público, sendo assim e forçoso concluir que a análise unilateral das concessões de patentes a empresas farmacêuticas pelo INPI visa acelerá-lo em proveito dos interesses privados empresariais, e) o ingresso da ANVISA na análise discutida não tem o condão de burocratizar as concessões patentárias de produtos ou processos farmacêuticos ou de desmerece-las, mas de auxiliar o INPI nas concessões de pedido de patente que possam efetivamente corresponder a proteção da saúde da população ante a complexidade deste campo da tecnologia” SJFDF, 6ª VFDE, Parecer do Procurador da República Paulo José Rocha Junior, 27.03.2015.

87 “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 (ou é vinculada); sem a anuência prévia da ANVISA, o INPI não poderá deferir qualquer patente para produtos ou processos farmacêuticos” SJFRJ, 13ª VFRJ, J. Marcia Maria Nunes de Barros, Sentença na AO 00504029120154025101, J 13.10.2016.

88 “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,

Logo cuidar-se-ia de ato administrativo complexo⁸⁹ e colaborativo, em que ambas as autarquias realizam seu serviço público sem qualquer vínculo hierárquico, com o intuito de assegurar uma qualidade maior aos exames meritórios de tecnologias de setor estratégico⁹⁰.

Note-se que conflitos positivos de atribuição e atos administrativos complexos são facetas diversas de um único fenômeno, qual seja, um mesmo múnus com dois centros de atribuição. Na primeira hipótese prevalece a lógica de sobrepujança, enquanto na segunda reina o entendimento conciliador. Por óbvio que é possível se estar diante de um extravasamento de atribuição de índole abusiva, em que o entendimento adversativo é o único adequado a proteção

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 (ou é vinculada); sem a anuência prévia da ANVISA, o INPI não poderá deferir qualquer patente para produtos ou processos farmacêuticos” SJFRJ, 13ª VFRJ, J. Marcia Maria Nunes de Barros, Sentença na AO 0012456820124025101, DJ 26.11.2015.

89 “Deste modo, tem-se que a concessão de patente constitui ato complexo, carecedor da manifestação do INPI e da ANVISA (...) Assim, ao contrário do que afirma a impetrante, a atuação da ANVISA ao analisar o pedido de determinado produto farmacêutico não tem por objetivo averiguar se a composição do mesmo pode ou não corresponder a um dano à saúde humana. Essa, ao que tudo parece, nunca foi a razão de ser da anuência prevista no art. 229-C da lei de propriedade industrial. O risco à saúde de determinado medicamento, sua segurança e eficácia são examinados independentemente de qualquer questão patentária, no âmbito exclusivo da ANVISA, quando o fabricante requer o registro daquele medicamento no órgão sanitário para fins de poder comercializar licitamente aquele produto, nos termos dos artigos 12 e 16 da Lei nº 6.360/76. Observa-se que, o trabalho realizado pela agência busca evitar a concessão de patentes imerecidas, contribuindo para o aperfeiçoamento da qualidade das patentes de medicamentos concedidas no país” SJFDF, 4ª VFDF, Parecer do Procurador da República Dr. Paulo José Rocha Junior, MS 546060720144013400, 03.11.2014. “tratando-se de ato administrativo complexo, por resultar da conjugação de vontade entre órgãos diferentes (...) Penso que a Lei nº 10.196/01, ao exigir a anuência da ANVISA nos processos de privilégio de invenção de processo farmacêutico, autorizou-a a analisar os requisitos legais de patenteabilidade dos produtos e processos farmacêuticos, em atuação coordenada com o INPI, tendo em vista a importância desses produtos para a saúde pública” SJFRJ, 38ª VFRJ, J. Edna Carvalho Kleeman, MS 200451015138541, DJ 05.08.2005.

90 “soa razoável a decisão do legislador ordinário que, diante da complexidade do tema, procurou resguardá-lo, tornando o ato administrativo um ato complexo, a necessitar da apreciação de ambas as autarquias, a fim de assegurar maior garantia à concessão dos produtos farmacêuticos, protegendo, assim, indiretamente, o acesso dos consumidores dos medicamentos” SJFDF, 6ª VFDF, J. Paulo Ricardo de Souza Cruz, MS 200934000373685, J. 11.03.2011. “A lei nº 9.279/1996 (alterada pela Lei nº. 10.196/2001) atribui à ANVISA competência para anuir ou não com o registro da patente e processos farmacêuticos. Os atos por ela praticados gozam de presunção de legitimidade e a autora não logrou refutar – de forma convincente – as defesas apresentados (sic) pelos réus” SJFDF, 4ª VFDF, J. Itagiba Catta Preta Neto, AO 363542420124013400, J. 16.03.2013.

da legalidade constitucional. Entretanto, dentro da vertente de um Estado que deva pautar suas raízes pelo fundamento da coordenação⁹¹ e do sinalagma, não consegue se legitimar a ausência de cooperação entre as autarquias.

Ressalve-se, contudo, tratar-se de entendimento com guarida minoritária no Poder Judiciário⁹², que tem o mérito de não confundir as atividades diferenciadas entre o sistema de patentes e aquele atinente aos registros sanitários⁹³.

Por uma questão de transparência metodológica, mister consignar que este autor corrobora tal ótica hermenêutica⁹⁴, pois a linha de entendimento serve para elevar a precisão na análise numa temática cara à soberania nacional. Tendo em vista os diversos e distintos núcleos de interesses envolvidos em tais processos administrativos, a prudência adicional só pode acudir o resguardo jurídico do contribuinte, do paciente, da concorrência e dos Poderes Públicos.

De outra monta, não se pode ignorar a construção crescente de precedentes judiciais que, realizando um contraditório material entre os principais atores envolvidos, dirime contendas sem acolher a leitura sistemática do art. 229-C, da Lei 9.279/96, nos moldes propostos pela ANVISA. A partir do mo-

91 “O interesse é, pois, o liame que se estabelece entre um homem e um valor, representado como uma projeção da personalidade sobre um bem. Dois interesses, ou mais, podem coincidir sobre o mesmo bem. Se não se excluem, temos, na hipótese, uma relação de coordenação, mas se antagônicos, tem-se instaurado uma relação de confrontação, ou, como é mais conhecida, de conflito. Ora, uma vez suscitado o conflito, para não se romper a paz social, torna-se manifesta a necessidade de solucioná-lo - o que se denomina de composição do conflito - existindo, para tanto, basicamente, três soluções: a ética, a transacional e a de autoridade” MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. Curso de Direito Administrativo. 16ª Edição, Rio de Janeiro: Forense, 2014, p.8.

92 “Inexiste, assim, qualquer fundamento crível para que, na atribuição conferida pelo artigo 229-C da Lei n.º 9.279-96, a ANVISA fique impedida de se pronunciar sobre os requisitos enumerados no artigo 8.º do mesmo diploma, fazendo com que dois órgãos da administração tenham que efetuar verificações distintas sobre um mesmo objeto, ou seja, o requerimento de patente de medicamento. Lembre-se de que o cenário jurídico brasileiro é pródigo em casos nos quais essa atuação cooperativa se mostra salutar” TRF-2, 2ª Turma Especializada, Des. André Fontes, AI 00069519020154020000, DJ 24.11.2015, decisão por maioria.

93 “Atribuição legal da ANVISA de examinar a patenteabilidade dos produtos e processos farmacêuticos, por determinação legal – art. 229-C, da LPI – o que não se confunde com a atribuição relativa ao exame para o registro de remédios, fundada no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, cujo exame é quanto às repercussões para a saúde pública, tratando-se de instrumentos jurídicos distintos, com finalidades distintas, que não podem ser confundidos” TRF-2, 1ª Turma Especializada, J.C. Marcia Helena Nunes, AMS 200451015138541, DJ 31.07.2008.

94 BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. *Uma Ode ao Artigo 229-C da Lei 9.279/96*. Rio de Janeiro: Revista Facto, nº 22, 2009. BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. *Patentes Pipeline: uma análise sobre os dispositivos pertinentes da Lei 9.279/96*. Rio de Janeiro: Revista da EMARF, vol. 16, 2012, p. 173 e seguintes.

mento em que o costume pretoriano é alicerçado a uma das principais fontes normativas no país, ignorar o direito posto pelos Tribunais também é causa de mais insegurança jurídica.

Não se pode ignorar que para os não-titulares, dentro de uma leitura pragmática, independentemente da prevalência entre as *teorias* existentes, o mais importante é que as pendengas autárquicas cheguem a um fim e que a concessão ou a denegação do pleito tecnológico ocorra no menor tempo possível.

6ª Tese: A Regra Determina que a ANVISA analise o Mérito de Patenteabilidade, mas que o INPI tenha a Decisão final sobre o Processo Administrativo

Uma interessante variação da hermenêutica defendida pela ANVISA quanto ao instituto da anuência prévia cuida do entendimento segundo o qual a atuação da Agência Reguladora funcionaria, *mutatis mutandi* como o do *parquet* numa ação judicial: se opina quanto ao mérito da patenteabilidade, mas não se vincula o INPI ao júízo do entendimento manifestado.

Como não se desconhece, o doutrinador mais importante da seara da Propriedade Intelectual no Brasil⁹⁵ há anos encampa tal entendimento que, por sinal, recentemente foi objeto de endosso pela AGU⁹⁶.

Se um cotejo hermenêutico fosse circunscrito à análise consequencialística⁹⁷ e utilitarista, sinteticamente, o prisma enveredado nesta tese tem três vantagens, quais sejam: (i) evita consequências perigosas ao país como daquela

95 Professor Doutor Denis Borges Barbosa *12.12.1948 - *02.04.2016, que possui a mais extensa obra em Direito da Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento produzida em língua pátria.

96 Digno de nota foi a manifestação do Diretor de Patentes do INPI, o Dr. Júlio Cesar Reis Moreira, no feito em trâmite perante a SJFRJ, 9ª VFRJ, na AO 00938160820164025101, em que, respondendo a questionamento do Ministério Público Federal, se asseverou: “Neste sentido, os pedidos encaminhados judicialmente têm sido decididos conforme o parecer nº 0006-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, isto é, caso a ANVISA tenha efetuado análise com base em critérios de patenteabilidade, o seu parecer é incorporado ao exame do INPI como subsídio ao exame, de acordo com o art. 31 da LPI 9.279/96”, protocolizado em 27.10.2016.

97 “Se a norma jurídica é um pedaço de vida humana objetivada, não pode ser uma norma abstrata de moral, de ética, desligada dos fatos concretos, é um enunciado para a solução de um problema humano” SOARES, Ricardo Maurício Freire. *Hermenêutica e Interpretação Jurídica*. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 75

vertente que aloca o múnus da ANVISA, no art. 229-C da LPI, como atinente a um *quarto requisito* de patente – sem correspondência ao Acordo TRIPs; (ii) precata a indesejável confusão havida entre os sistemas registraís e aquele atinente ao ambiente das patentes de invenção; e (iii) não permite que a análise da agência reguladora seja pautada por índole discricionária⁹⁸.

Ventile-se que, dentro do viés ora explicitado, a posição da ANVISA no processo concessório da patente é proeminente, já que se qualquer interessado dispõe da faculdade de manifestar-se sobre pleitos tecnológicos havidos, a autarquia possui o dever jurídico de fazê-lo⁹⁹.

No tocante aos argumentos havidos quanto a *ineficiência* do *double review* em virtude da mora provocada, os estudiosos da propriedade intelectual sublinham que em setores como da energia nuclear ou das tecnologias bélicas e espaciais, a redundância é em si uma forma de defesa dos interesses públicos primários¹⁰⁰. Portanto, cuidando-se de ambiente imbricado com direitos fundamentais e coletivos, a prudência adicional seria proporcional e razoável.

98 “Assim, embora sempre tendo nos manifestado contra a manifestação discricionária da ANVISA, por exemplo, denegatória por incompatibilidade com a política de saúde pública ou o orçamento da Saúde, entendemos que há um dever legal da autarquia sanitária se manifestar no processo sobre as condições de patenteabilidade – todas elas – e de o INPI considerar tal manifestação” BARBOSA, Denis Borges. *Da nossa posição quanto à anuência prévia da ANVISA aos procedimentos de patentes*. Rio de Janeiro: http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/da_nossa_posicao_quanto_anuencia_patentes.pdf, 2015, acessado em 19.12.2016, às 09:43.

99 “Assim, todos os interessados têm o poder de manifestar-se perante um procedimento de patentes; mas a ANVISA, no tocante aos pedidos de patentes das áreas de sua competência, tem o dever legal de fazê-lo. E o INPI tem o dever legal de ouvir todos interessados, inclusive a ANVISA, para decidir sobre tais pedidos. E vai fazê-lo no exercício pleno de sua competência vinculada, decidindo ou recusando o pedido, sem outros condicionantes senão o respeito intelectual às opiniões exaradas no processo, pelos interessados em geral, e, isonomicamente, pela ANVISA” BARBOSA, Denis Borges. *Da nossa posição quanto à anuência prévia da ANVISA aos procedimentos de patentes*. Rio de Janeiro: http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/da_nossa_posicao_quanto_anuencia_patentes.pdf, 2015, acessado em 19.12.2016, às 09:43.

100 “Temos, no entanto, sustentado que dentre os objetivos da saúde pública está o de minorar o número de patentes mal examinadas, através de um sistema de validação 13 da análise inicial do INPI por outra entidade – como sempre se fez no Brasil 14. Como ocorre no setor espacial e nuclear – quando se exige especial cuidado de avaliação de procedimentos – aplicar-se-ia ao caso o princípio da redundância 15, que não induz à ineficiência, mas, pelo contrário, assegura validação” BARBOSA, Denis Borges. *O Papel da Anvisa na Concessão de Patentes*. Rio de Janeiro: <http://denisbarbosa.addr.com/papelanvisa.pdf>, acessado em 19.12.2016, às 09:54.

Por sua vez, não se pode ignorar que esta vertente pode ser criticada pelo estilo redacional¹⁰¹ do dispositivo do art. 229-C, da LPI: “A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”. No tocante ao verbo *dependerá*, não parece haver qualquer dúvida de que tal é requisito de validade do ato administrativo, pois não se habilitará concessão de patente em que a ANVISA não faça parte do processo constitutivo da propriedade imaterial.

De outro lado, é razoável que hajam entendimentos divergentes quanto ao alcance da expressão *prévia anuência*. De um lado não há dúvida de que exige-se a atuação da ANVISA em momento pretérito a eventual concessão de pedido de patente. Entretanto, poder-se-ia defender que a expressão *anuência* ganharia o sentido de *concordância* e, neste caso, a tese claudicaria ao concluir que o dever-poder da agência regulatória seria de índole meramente sugestiva.

4. A necessidade de uma conciliação

Tendo em vista que apesar de existir o total de seis correntes de entendimentos díspares sobre o instituto da anuência prévia da ANVISA, e que todas possuem pontos passíveis de legítimas críticas, pode-se explicar que três delas são demasiadamente frágeis, quais sejam: (i) a Tese sobre a Necessidade de Regulação do Instituto para sua Implementação; (ii) a Tese sobre a total Inconstitucionalidade do art. 229-C, da Lei 9.279/96 e (iii) a Tese sobre a Delimitação da Anuência Prévia ao Capítulo das Disposições Transitórias.

Tais entendimentos não encontraram guarida na jurisprudência, na doutrina ou na prática administrativa (seja no andamento dos processos administrativos ou nos atos administrativos enunciativos editados até o presente momento) de ambas as Autarquias, razão pela qual *qualquer* solução definitiva para a pendência não deva partir de tais premissas.

Quinze anos desde o advento da Lei 10.196/2001 pode-se, abreviadamente, concluir que existem três teses mais robustas para a *pacificação* dos ânimos autárquicos envolvidos, sendo duas delas polarizadas e uma terceira intermediária:

101 “A importância atual da interpretação gramatical repousa no fato de ser exatamente o ponto de partida para a utilização dos outros meios” FRIEDE, Reis Roy. *Ciência do Direito, Norma, Interpretação e Hermenêutica Jurídica*. 9ª Edição, São Paulo: Manole, 2015, p. 181.

TESES	INPI/MULTI-NACIONAIS	ANVISA	DOCTRINA	JURISPRUDÊNCIA
RESTRITIVA DE ATUAÇÃO DA ANVISA	O INPI dispõe de Monopólio no exame meritório de qualquer patente (tese esposada pelo INPI)	A ANVISA deve se limitar à aferir questões de saúde pública nas patentes farmacêuticas	Minoritariamente defende tal viés. Em geral, promovida pelos advogados das multinacionais. Há pareceres da PGF/AGU endossando tal viés	A maioria dos julgados do TRF-1 e TRF-2 endossam tal entendimento
POSICIONAMENTO HÍBRIDO INPI E ANVISA	O INPI goza de monopólio para a concessão de patentes farmacêuticas, mas terceiros podem opinar sobre a matéria via subsídios.	A ANVISA deve analisar requisitos de patenteabilidade	Majoritariamente defende que a ANVISA goza de dever de analisar mérito de patenteabilidade.	Não há julgado analisando tal entendimento híbrido entre as correntes extremas.
ATO ADMINISTRATIVO COMPLEXO – PRESTÍGIO À ANVISA	O INPI não goza de monopólio para o exame de mérito de patentes farmacêuticas (tese esposada pela ANVISA)	A ANVISA deve concordar com o INPI para que haja a concessão da patente	Majoritariamente defende que a ANVISA goza de dever de analisar mérito de patenteabilidade.	A menor parte dos julgados do TRF-1 e do TRF-2, endossam tal entendimento.

No tocante às duas teses diametralmente antagônicas, cada uma delas carrega um argumento bastante convincente, qual seja (a) não se pode ignorar a construção de mais de trinta precedentes que amparem que o INPI não fica manietado ao entendimento da ANVISA; e, de outro lado (b) é juridicamente indefensável a criação de um requisito para a concessão da patente que, pragmaticamente, seja impossível de ser aferido, e que esteja em desacordo com os Tratados Contratos da Organização Mundial do Comércio.

Deste modo, aos olhos do contribuinte, do cidadão, do paciente, qualquer entrave burocrático entre autarquias significa insegurança jurídica, além de uma caríssima extensão dos prazos de vigência da patente, enquanto subsistir o questionável parágrafo único, do art. 40, da Lei 9.279/96. Estando inconteste de que o advento da anuência prévia teve como mote a proteção do direito à saúde, a recalitrância havida está a proporcionar, paradoxalmente, o efeito

inverso ao concebido. Noutras palavras, o impasse está fortalecendo os titulares de pedidos e de patentes farmacêuticas em detrimento do mandamento constitucional do art. 196.

Portanto, a solução intermediária proposta pela doutrina de Denis Borges Barbosa, no contexto atual, é a mais consentânea com a ponderação de regras, princípios, valores e postulados do direito positivo e dentro do bloco de constitucionalidade aplicável. Trata da prudência hermenêutica dotada de *premissas razoáveis* e de *consequências*¹⁰² *positivas*, fazendo com que haja um tratamento *diferenciado*¹⁰³ sem ser discriminatório e violador dos compromissos internacionais.

Tendo em vista que o processo administrativo de depósito de patente do INPI tramita, hoje, de modo eletrônico, uma vez superada a fase de sigilo bastaria a publicação na RPI (também observando o art. 26 da Lei 9.784/99) para que a ANVISA, mandatoriamente, se manifestasse sobre o mérito de patenteabilidade em termos de subsídios públicos-solenes (art. 31 da LPI).

Ou seja, se ao ente privado é facultado o oferecimento de subsídios dentro de um múnus colaborativo *à la softlaw* quando a ANVISA exercer seu dever jurídico, o INPI detém o ônus de fundamentar as razões pelas quais acolhe ou rechaça, especificamente, os argumentos trazidos pela primeira (art. 50, da Lei 9.784/99, e art. 93, IX, da CRFB). De outra monta, como o processo administrativo envolvendo patentes farmacêuticas é público, e sua tramitação se dá de forma eletrônica, transcorrido o hiato temporal pertinente (antecedente ao termo do art. 32 da LPI) com (ou sem) a anuência prévia, o INPI deverá decidir e por termo ao processo administrativo.

102 “Preocupa-se a Hermenêutica (...) com o resultado provável de cada interpretação (...) Prefere-se o sentido conducente ao resultado mais razoável, que melhor corresponda às necessidades da prática, e seja mais humano, benigno, suave” MAXIMILIANO, Carlos. *Hermenêutica e Aplicação do Direito*. 19ª Edição, Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 135.

103 “In the EC-Canada case, the panel made a distinction between “discrimination” and “differentiation”. It clarified that the conduct prohibited by Article 27.1 is “discrimination” as to the field of technology; that “discrimination” is not the same as “differentiation”; and, that WTO Members can adopt different rules for particular product areas, provided that the differences are adopted for *bona fide* purposes” NAÇÕES UNIDAS, UNCTAD-ICTSD. *Resource Book on TRIPS and Development*. Cambridge: Cambridge University Press, 2005, p. 370-371

5. À guisa de conclusão

Examinada a *fattispecie conglobante* pertinente à seara administrativa junto ao INPI e à ANVISA; tomando-se como premissa imperativa o desvelar dos entendimentos pretorianos sobre tais conflitos; e levando-se em consideração o *status quo* do direito objetivo no que pertine à Propriedade Intelectual, o Direito Administrativo e o acesso à saúde no ambiente da legalidade constitucional, pode-se concluir o seguinte:

- a) O dispositivo atinente ao art. 229-C da Lei 9.279/96 é plenamente compatível com a Constituição;
- b) O preceito da anuência prévia da ANVISA não carece de regulamentação para sua implementação, sendo dotado de plena eficácia;
- c) Não há usurpação de atribuição pela ANVISA quando esta realiza seu serviço público no processo administrativo para a eventual concessão de patentes de índole farmacêutica;
- d) O conflito positivo de *competências* entre a ANVISA e o INPI deve ser dirimido sob a ótica de uma atividade cooperativa entre as autarquias;
- e) A ANVISA dispõe de atribuição para analisar o mérito de patenteabilidade, *double review*, sendo que o dispositivo do art. 229-C da LPI, não se confunde com o serviço público prestado no que é pertinente ao registro sanitário de medicamentos;
- f) A pseudo missão de identificação de violações sanitárias em quadros reivindicatórios de patentes, importa em verdadeira inutilidade do preceito incorporado pela Lei 10.196/2001;
- g) O resultado hermenêutico-pretoriano que aloca a atribuição da ANVISA no 229-C, contemplando a possibilidade de *recusa* de concessão tecnológica *por risco à saúde pública* em tese, representa enorme risco de sanção internacional por violação ao Acordo TRIPS, e, portanto, aos preceitos da OMC;

- h) Tendo em vista as especializações das autarquias, levando em conta os atos administrativos complexos e cooperativos, tomando-se com fundamental a construção de precedentes na matéria, analisando o texto do Acordo TRIPS, da Convenção União de Paris e da Declaração de DOHA, a melhor solução *conciliadora* ante a desinteligência existente perpassa por: i) prestigiar a atividade da ANVISA no exame de mérito da patenteabilidade de produtos farmacêuticos; ii) abrindo-se prazo para que a Agência Reguladora ofereça subsídios obrigatórios antes do período de exame (art. 32); iii) e que o INPI não fique circunscrito à edição dos atos administrativos enunciativos (pareceres) da ANVISA.