XXVI CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI SÃO LUÍS – MA

DIREITO, INOVAÇÃO, PROPRIEDADE INTELECTUAL E CONCORRÊNCIA

FERNANDO GALINDO AYUDA

JOÃO MARCELO DE LIMA ASSAFIM

Copyright © 2017 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos.
Nenhuma parte deste anal poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI
Presidente - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UNICAP
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Ingo Wolfgang Sarlet – PUC - RS
Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim – UCAM
Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Maria dos Remédios Fontes Silva – UFRN
Vice-presidente Norte/Centro - Profa. Dra. Julia Maurmann Ximenes – IDP
Secretário Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba – UFSC
Secretário Adjunto - Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto – Mackenzie

Representante Discente – Doutoranda Vivian de Almeida Gregori Torres – USP

Conselho Fiscal:
Prof. Msc. Caio Augusto Souza Lara – ESDH
Prof. Dr. José Querino Tavares Neto – UFG/PUC PR
Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini Sanches – UNINOVE
Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva – UFS (suplente)
Prof. Dr. Fernando Antonio de Carvalho Dantas – UFG (suplente)

Secretarias:
Relações Institucionais – Ministro José Barroso Filho – IDP
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho – UPF
Educação Jurídica – Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues – IMED/ABEDi
Eventos – Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta – FUMEC
Prof. Dr. Jose Luiz Quadros de Magalhaes – UFMG
Profa. Dra. Monica Herman Salem Caggiano – USP
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo – UNIMAR
Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr – UNICURITIBA
Comunicação – Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro – UNOESC

D597

Direito, inovação, propriedade intelectual e concorrência [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Fernando Galindo Ayuda, João Marcelo de Lima Assafim – Florianópolis: CONPEDI, 2017.

Inclui bibliografia
ISBN:978-85-5505-564-5
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: Direito, Democracia e Instituições do Sistema de Justiça

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Concorrência desleal. 3.Tecnologia. 4. Ciência. XXVI Congresso Nacional do CONPEDI (27. : 2017 : Maranhão, Brasil).

CDU: 34

Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito
Florianópolis – Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br

Universidade Federal do Maranhão - UFMA
São Luís – Maranhão - Brasil
www.portais.ufma.br/PortalUfma/index.jsf

XXVI CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI SÃO LUÍS – MA

DIREITO, INOVAÇÃO, PROPRIEDADE INTELECTUAL E CONCORRÊNCIA

Apresentação

Com grande satisfação foi que, em São Luiz, Capital do Estado do Maranhão, ao 17 dias do mês de novembro do ano de 2.017, às 14:30, presidimos o Grupo de Trabalho intitulado Direito, Inovação, Propriedade Intelectual e Concorrência.

Trata-se de um ambiente de crise. A reação, além de complexas ponderações acerca do equilíbrio na contabilidade social, passa pelo crescimento econômico. Em primeiro lugar, o crescimento econômico parece ser mais pujante quanto relacionado não só com o crescimento da produção cientifica (que isoladamente pode não gerar crescimento algum), mas no incremento da inovação utilizada para produção e no ambiente de negócios, seja em matéria de produto ou processo manufatura, ou, ainda, seja como serviços. Não obstante a relevância do mundo físico nas relações econômicas e no comercio, produtos e serviços podem ser negociados em ambiente digital. A assim denominada quinta revolução industrial impactara a economia, o direito e as relações sociais de maneira sem precedentes. Um ponto é certo: haverá impacto sobre empregos e sobre como as nações produzem.

Não se trata mais de se decifrar a natureza do milagre da riqueza e do crescimento das nações. Neste momento histórico, passada a aurora do século XXI, mais do que relação entre capital e trabalho no processo produtivo, o papel da tecnologia nessa, agora, triangulação, é o sustentáculo do crescimento econômico. Desde Joseph Shumpeter, passando por Kenneth Arrow, chega-se aos Prêmios Nobel de Economia Robert Solow e Paul Romer, o denominador comum é o protagonismo da tecnologia. No entanto, a tecnologia não cai do céu nem nasce em árvores e depende, inexoravelmente, do, assim, por vezes, denominado, capital humano. Na base deste sistema está a educação, e, na estrutura de sustentação desta maravilhosa árvore do crescimento, para que seja fértil (possa gerar e fazer crescer frutos), estão as ferramentas institucionais e politicas necessárias à criação de um ambiente favorável à inovação. A mudança da fronteira tecnológica depende de pessoas, simples, assim.

Nessa corrida, o senso comum (de jornalistas a empresários, passando por cientistas) é no sentido de que estamos atrasados. Não nos adianta de nada se nossos compatriotas, recebem galardões da ciência se estão alhures em entidades alienígenas gerando riqueza – exclusivamente - para outras nações. Sim, um dissabor, é verdade, mas, no entanto, não temos que lhe amargar eternamente. Algumas dessas tecnologias não são tão brutas e

inacessíveis como no passado. Há possibilidades para países emergentes ingressarem na “plataforma” economia do conhecimento em tempo de embarcar no “trem bala” da quinta revolução industrial. As politicas públicas devem fazer o seu papel, bem como, também, devem a indústria (as empresas em geral) e a universidade. Permeando tudo isso, está o direito, seja na atribuição patrimonial seja no trafego jurídico e, especialmente, garantindo aos cidadãos o acesso a oportunidades conforme os ditames constitucionais do direito ao desenvolvimento e provendo o controle social de distorções.

Os trabalhos deste grupo de trabalho seguiram nesta linha e proporcionaram um interessante debate sobre inovação, propriedade intelectual e livre concorrência, todos, com foco no desenvolvimento do Brasil e Espanha.

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM

Prof. Dr. Fernando Galindo Ayuda - Unizar

Nota Técnica: Os artigos que não constam nestes Anais foram selecionados para publicação na Plataforma Index Law Journals, conforme previsto no artigo 7.3 do edital do evento. Equipe Editorial Index Law Journal - publicacao@conpedi.org.br.

ATRIBUIÇÕES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA): ANÁLISE DA CONTROVERTIDA ANUÊNCIA PRÉVIA

ASSIGNMENTS OF THE NATIONAL HEALTH SURVEILLANCE AGENCY (ANVISA): ANALYSIS OF THE CONTROVERSIAL PRIOR CONSENT

Lucelaine dos Santos Weiss Wandscheer [1]

Resumo

A presente pesquisa tem por finalidade analisar as atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), especialmente concernente a vigilância toxicológica e farmacológica. Além de analisar o surgimento da anuência prévia, a qual, inicialmente deveu-se a preocupação do governo brasileiro, na falta de critérios de ordem pública no exame de patenteabilidade, que se submetidos a uma análise mais rigorosa, seriam de domínio público e, portanto, poderiam ser fabricados por empresas nacionais. Nesse sentido, muito embora, seja um tema altamente controvertido, defende-se o fortalecimento da anuência prévia por aumentar o rigor no exame dos requisitos de patenteabilidade.

Palavras-chave: Agência nacional de vigilância sanitária, Farmacovigilância, Anuência prévia

Abstract/Resumen/Résumé

The present research aims to analyze the assignments of the National Health Surveillance Agency (ANVISA), especially concerning toxicological and pharmacological surveillance. In addition to analyzing the appearance of prior consent, which was initially due to the concern of the Brazilian government, in the absence of public order criteria in the patentability examination, which if subjected to a more rigorous analysis, would be in the public domain and, therefore, could be manufactured by domestic companies. In this sense, it is a highly controversial topic, it is advocated the strengthening of prior consent by increasing rigor in the examination of patentability requirements.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Pharmacovigilance, National health surveillance agency, Prior consent

[1] Mestre em Direito Político e Econômico pela Universidade Presbiteriana Mackenzie. Advogada e Professora do Curso de Direito da Faculdade Educacional de Medianeira - UDC/MEDIANEIRA.

INTRODUÇÃO

O uso de fármacos é uma prática terapêutica relativamente recente. No século XIX, a maioria dos medicamentos ainda era de origem natural, com pouquíssimos estudos e pesquisas sobre a estrutura química e natureza. No início do século XX foram introduzidos os primeiros tratamentos farmacêuticos, tais como os barbitúricos, os derivados arsenicais e a insulina. A introdução maciça de novos fármacos ocorreu somente nos anos 1940, especialmente para enfermidades infecciosas, possibilitando assim a cura de inúmeras patologias.[1] O consumo de medicamentos aumentou drasticamente após a Segunda Guerra Mundial, gerando um fenômeno até então desconhecido a farmacologia. Na atualidade, os produtos farmacêuticos representam a maior parte das vendas nesse setor, muito embora, há pouco mais de 60 anos esses produtos não representassem nem 25% das vendas. Com os potenciais efeitos benéficos dos fármacos surge outra preocupação: as reações adversas. Naquela época, já se conhecia a possibilidade de os medicamentos produzirem tais reações, como ocorre no caso da anemia aplástica e de agranulocitose atribuídos a medicamentos (ROZENFELD; RANGEL, 1988).

Há casos registrados de problemas relacionados ao uso de medicamentos desde o final do século XIX, a exemplo de mortes súbitas causadas pelo uso de clorofórmio na anestesia e de icterícia causada pelo uso de arsênico no tratamento da sífilis (ANVISA, 2017). Entretanto, um dos primeiros alertas surgiu na década de 1930, nos Estados Unidos, com uma epidemia que produziu mais de 100 mortes devido ao uso de dietilenoglicol como excipiente de um xarope. Nesse momento, as reações adversas passaram a ter repercussões sanitárias naquele país, a ponto de produzir modificações em sua legislação farmacêutica (ROZENFELD; RANGEL, 1988).

Em âmbito internacional o marco histórico da farmacovigilância ocorreu devido ao "desastre da talidomida". O uso do medicamento talidomida para prevenção de náuseas em mulheres grávidas nos anos 1950 e 1960, causou milhares de casos de focomelia (rara malformação congênita). Uma revisão nos estudos realizados na fase de pré-comercialização do medicamento indicou que os dados haviam sido mal interpretados. Mesmo com a retirada do produto do mercado, em 1962, foram

[1] "Nos anos 1930 surgiram as sulfamida, a fenitoína e a peditina. Nos anos 1940 são descobertos a penicilina, a estreptomicina, a clortetraciclina e o clorafenicol. Nos anos 1950 surgiram entre outros a isotiazida e a procainamida". Cf. ROZENFELD, Suely; RANGEL, Iracema T. M. Cadernos de Saúde Pública. *Onlineversion Scielo* ISSN 1678-4464. Vol. 4, nº 3, Rio de Janeiro, 1988.

registrados cerca de 4.000 casos da doença em recém-nascidos, além de 498 mortes durante ou após o parto (ANVISA, 2017).

Reflexo do ocorrido com a talidomida, a partir de 1962, a *Food and Drug Administration – FDA*, agência reguladora norte-americana, passou a exigir estudos não clínicos e clínicos mais rigorosos dos fabricantes de medicamentos. O dano causado por aquele medicamento teve um forte impacto mundial, o que impulsionou o desenvolvimento de legislações mais rigorosas sobre medicamentos em vários países europeus (ROZENFELD; RANGEL, 1988).

Em 1968, a Organização Mundial de Saúde (OMS), em resposta a tragédia, começou a fase piloto do Programa Internacional de Monitorização de Reações Adversas a Medicamento, inicialmente com a participação de dez países. Em uma avaliação do programa pela Assembleia Mundial de Saúde, em 1970, chegou-se à conclusão de que deveria ser permanente. Em 1978, o programa de investigação da OMS, passou a ser operacionalizado pelo *Uppsala Monitoring Centre - UMC*, na Suécia, a qual reúne atualmente mais de 130 países (ANVISA, 2017).

O Centro de Monitoramento do Programa Internacional de Farmacovigilância da OMS têm as seguintes atribuições: recolher, analisar, armazenar e tabular informações dos centros nacionais que participam do programa; fazer seguimento da literatura científica no campo das reações adversas a medicamentos; desenvolver métodos para analisar a incidência e significado das reações adversas e para obter sinais de aviso precoce sobre reações adversas a medicamentos; iniciar e realizar estudos científicos sobre o aparecimento de reações adversas a medicamentos; repassar à OMS os resultados obtidos através das atividades citadas nos pontos anteriores e auxiliá-la na preparação de informações relevantes para sua distribuição aos centros nacionais ou a outros centros; auxiliar o estabelecimento e desenvolvimento de centros nacionais de farmacovigilância em países em vias de desenvolvimento e colaborar para a melhoria de seus programas de farmacovigilância; em colaboração com a OMS, organizar reuniões científicas para revisar e avaliar as informações recolhidas pelo centro.

Assim, surgiu a farmacovigilância definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS), como sendo “a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao

uso de medicamentos".[2] É de incumbência da farmacovigilância a identificação, avaliação e monitoramento da ocorrência dos eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos comercializados no mercado farmacêutico, com o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso desses produtos sejam maiores que os riscos por eles causados. Há outras questões relevantes para a farmacovigilância, tais como: eventos adversos causados por desvios da qualidade de medicamentos, inefetividade terapêutica, erros de medicação, uso de medicamentos para indicações não aprovadas no registro, uso abusivo, intoxicações e interações medicamentosas.

No Brasil, no final da década de 1990, com a aprovação da Política Nacional de Medicamentos e a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), institucionalizou-se a responsabilidade de estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica, além de regular, controlar e fiscalizar medicamentos de uso humano que representam risco à saúde pública. Assim, está-se diante de um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, representada pela ANVISA, este sistema integrado de ações de farmacovigilância objetiva-se a identificação de possíveis problemas relacionados ao uso de medicamentos de forma efetiva e oportuna, para o fim de prevenir ou minimizar eventuais danos à saúde dos indivíduos.

Em decorrência do controle sanitário realizado, viabilizou-se a implantação de um Programa Nacional de Farmacovigilância, coordenado pelo Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), instituído pela Portaria MS nº 696, de 7 de maio de 2001, com sede na área de farmacovigilância da ANVISA. Oportuno mencionar que em 2001, o CNMM foi aceito como 62º membro efetivo do Programa Internacional da OMS, coordenado pelo Centro de Monitoramento Internacional de Medicamentos, em Uppsala, Suécia.

2 ATRIBUIÇÕES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A ANVISA é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, criada pela Lei nº 9.782, em janeiro de 1999. Caracteriza-se pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Além da atuação

[2] "La OMS define farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas ala detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos".

em todo território nacional, tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

A vigilância sanitária compreende um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde. Tem a prerrogativa de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde. Tais ações abrangem o controle de bens de consumo e o controle da prestação de serviços que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo.

Nesse sentido, ações da farmacovigilância relacionam-se à prevenção de riscos decorrentes do uso de fármacos. Como mencionado anteriormente, alguns medicamentos vendidos nas décadas de 1930 e 1960, é o caso do medicamento *elixir de sulfanilamida* (1937), por conter uma substância tóxica em sua formulação o *dietilenoglicol*, causou a morte de centenas de pessoas em poucos dias. O uso do medicamento *talidomida* (1960), indicado para náuseas e vômitos em gestantes, decorreram milhares de casos de focomelia[3] em recém-nascidos. Surgindo a necessidade de controle rigoroso de tal atividade. Assim, um novo medicamento somente é registrado pela ANVISA, depois de comprovadas por meio de estudos clínicos sua qualidade, eficácia e segurança. Os estudos devem ser realizados de acordo com padrões de evidência científica. De certa forma, esses estudos iniciais retratam de maneira satisfatória o perfil do medicamento, apesar de certas limitações, especialmente no que se refere ao conhecimento sobre a segurança do produto. Isso ocorre em razão da limitação no número de indivíduos submetidos a esses testes, e no tempo de exposição dos indivíduos ao tratamento (SANTOS, 2009, p. 12).

Além do mais, por questões éticas, alguns grupos populacionais são excluídos dos testes, tais como crianças, gestantes e idosos. Então, somente após a comercialização do medicamento e a sua utilização em larga escala, é possível atestar sua qualidade, eficácia e segurança. Em outras palavras, mesmo depois de todos os

[3] Anomalia congênita que impede a formação normal de braços e pernas. Disponível em: <http://www.talidomida.org.br/oque.asp> Acesso em: 18 out. 2016.

testes realizados, reações adversas podem ser causadas devido à exposição prolongada ao medicamento, entre outros fatores (ANVISA, 2017).

Pelos motivos elencados, a ANVISA publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 55/2005, de 17 de maio de 2005. Tal resolução dispõe sobre os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros (fabricantes ou importadores), de comunicação às autoridades sanitárias e aos consumidores, em caso de recolhimento de medicamentos, quando há indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, e também o recolhimento de medicamentos em caso de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia.

De igual forma foi publicado pela ANVISA a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 04, de 10 de fevereiro de 2009. A partir da vigência desta resolução a notificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos passou a ser compulsória para todos os detentores de registro de medicamentos de uso humano, distribuídos ou comercializados em território nacional. As reações adversas a serem notificadas são aquelas motivadas por desvios da qualidade ou uso não aprovado de medicamentos, as decorrentes de interações medicamentosas, casos de inefetividade terapêutica, podendo ser total ou parcial, as intoxicações ou uso abusivo de medicamentos, ou mesmo erros de medicação.

A RDC nº 04/2009, estabeleceu a inspeção em farmacovigilância. A inspeção é um procedimento realizado pela agência reguladora para verificar a existência de um sistema de farmacovigilância nas empresas farmacêuticas, com elaboração de Relatórios Periódicos de Farmacovigilância (RPF), e de Planos de Farmacovigilância que devem ser enviados à ANVISA. Nos casos de problemas específicos relacionados à segurança dos medicamentos, pode ser exigido também das empresas a elaboração de Planos de Minimização de Risco, além do cumprimento de outras exigências legais.

No art. 18 da RDC nº 04/2009, foi atribuída à ANVISA a responsabilidade pela publicação de guias técnicos específicos de orientação e complementação para correta execução da resolução. Os Guias de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamentos, regulamentada pela Instrução Normativa (IN) nº 14, de 27 de outubro de 2009, aprovou a publicação dos seguintes guias: Boas Práticas de Inspeção em Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamentos; Relatório Periódico de Farmacovigilância; Plano de Farmacovigilância e Plano de Minimização de Risco e Glossário da Resolução RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009.

Outro avanço em relação ao controle dos medicamentos foi a instituição da Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME), por meio da Resolução da Diretoria Colegiada, RDC nº 89, de 8 de maio de 2001. Esse órgão é de natureza consultiva, de instância colegiada, que tem por finalidade o assessoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em matéria de segurança e eficácia de medicamentos (REDIGUIERI; DIAS; GRADIM, 2013, p. 51).

A análise dos documentos quando há solicitação de registro de medicamentos é extremamente complexa devido à diversidade de assuntos envolvidos nos regulamentos da ANVISA,[4] que devem ser observados pelas empresas solicitantes, para que seja deferido o registro, exigindo conhecimento técnico do órgão responsável, que tem como finalidade principal fornecer à população medicamentos com padrões de qualidade, segurança e eficácia comprovados. Então, para tarefa regulatória, faz-se necessário fortalecimento das instituições com competência técnico-científica e política, inclusive no desenvolvimento de um conjunto articulado de ações ao longo do ciclo produtivo dos bens, com base em regulamentos permanentemente atualizados (COSTA, 2013, p. 23).

3 ANUÊNCIA PRÉVIA

A Medida Provisória nº 2006, de 15 de dezembro de 1999, convertida na Lei nº 10.196, de fevereiro de 2001, foi responsável pela introdução do art. 229-C, no título VIII, Das Disposições Transitórias e Finais, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, mais conhecida como Lei de Propriedade Industrial - LPI. O art. 229-C conta com a seguinte redação: "A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA".

Antes da inserção da anuência prévia, o procedimento administrativo perante o INPI estava condicionado ao preenchimento dos requisitos da lei, para que o inventor tivesse direito à patente (TOJAL; PESSÔA, 2008, p. 148-156). Com o advento da anuência prévia está-se diante de um ato administrativo complexo,[5] que exige a

[5] "A posição adotada pelo INPI é que seria um ato administrativo conjunto, enquanto a ANVISA defende que se trata de um ato administrativo complexo. No ato complexo, estaríamos diante de atos sucessivos que se somariam em uma única manifestação de vontade da administração; no ato conjunto, seriam duas manifestações de vontade distintas. Prevalecendo a posição de que se trata de ato conjunto, uma não anuência por parte da ANVISA não seria vinculante para a não concessão da patente; já prevalecendo o ato complexo, a não anuência, necessariamente, leva a não concessão da patente. No Parecer nº 210/PFG/AE/2009, a AGU firmou entendimento de que se trata de ato complexo. De fato, a lei é clara ao estabelecer que a concessão de uma patente na área farmacêutica *dependerá* da prévia anuência da

participação de dois entes da administração pública, o INPI e a ANVISA, especialmente em relação à participação deste último, o ato passa a ser discricionário.

A discricionariedade técnica suscita interesse especialmente concernente aos limites da competência das agências reguladoras, e a possível intervenção ou não do Poder Judiciário em critérios relacionados a um conhecimento científico específico. De acordo com Maria Sylvia Zanella Di Pietro, a discricionariedade administrativa ocorre quando a Administração está autorizada por lei a escolher entre duas ou mais alternativas válidas perante o direito. Sendo que a escolha segue critérios de oportunidade, conveniência, justiça, equidade, razoabilidade, interesse público, sintetizados no mérito administrativo (PIETRO, 2007, p. 2).

A discricionariedade administrativa na atualidade se relaciona à liberdade de escolha da Administração Pública entre duas ou mais alternativas válidas perante o direito, e não necessariamente e tão somente perante a lei. Então, como consequência, o Poder Judiciário, quando da apreciação de qualquer ato administrativo pautado na referida discricionariedade, requer além da avaliação do ato em conformidade com a lei, avaliação dos valores e princípios que compõem a base do ordenamento jurídico, e ainda se estão ou não positivados no direito (PIETRO, 2007, p. 4).

O interesse público é um dos critérios do ato discricionário. A anuência prévia tem por finalidade aumentar o rigor no exame dos requisitos de patenteabilidade para que políticas públicas na área da saúde não sejam prejudicadas. Esse dispositivo submete o crivo da novidade e da atividade inventiva a valores de interesses públicos. Muito embora, a ANVISA, tenha sua ação mais focada na vigilância sanitária, tem por finalidade a promoção e a proteção da saúde da população, além de um papel importante na formulação e implementação de políticas públicas de saúde, e na regulamentação do setor farmacêutico. Por isso, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, quando definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autorizou o monitoramento da evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, disposto no art. 7º, XXV, além do controle, fiscalização, e acompanhamento da propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, estabelecido também no art. 7º, XXVI. Nos casos mencionados, está-se diante evidentemente de

---

ANVISA. Portanto, sem essa anuência, a patente não poderá ser concedida". Cf. VIEIRA, Marcela Fogaça; REIS, Renata; MACHADO, Eloísa. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coord.). *O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde*. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2013. p. 360.

temas de saúde pública, mais até do que de mera vigilância sanitária (CARVALHO, 2013, p. 78-80).

As atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária vão além do mero controle sanitário. Nas palavras de Dirceu Aparecido Brás Barbano:

> [...] A atuação da ANVISA vai além das ações de controle sanitário, participando a Agência da promoção do acesso às tecnologias por ela avaliadas. Não se deve perder de vista que, no âmbito dos serviços de saúde, o acesso a medicamentos deve pautar-se em quatro dimensões principais: seleção racional dos medicamentos pelos serviços de saúde, sistemas de saúde e de abastecimento eficazes, financiamento sustentável e preços acessíveis. Para tanto, algumas estratégias podem ser adotadas, tais como a indução ao desenvolvimento tecnológico, a gestão da propriedade intelectual, a incorporação de medicamentos baseada em evidências (como a realizada pela CITEC),[6] a negociação e a regulação dos preços dos produtos, uso racional de medicamentos e a disponibilização de medicamentos genéricos (BARBANO, 2013, p. 38).

Para Nuno Pires de Carvalho, a anuência prévia deveu-se a uma preocupação do governo brasileiro, na falta de critérios de ordem pública no exame de patenteabilidade, em um momento histórico preocupante, a epidemia de HIV na década de 1990. A falta de rigor na análise gerava a elevação dos preços dos medicamentos que, se submetidos a um exame mais rigoroso, seriam de domínio público e, portanto, poderiam ser fabricados por empresas nacionais, a preços reduzidos em relação à medicação de referência. É o que se depreende do seguinte trecho:

> A alteração de lei de propriedade industrial de 1996 deu-se num período em que o Brasil se mantinha um aceso debate sobre a conveniência de conceder licenças compulsórias sobre duas patentes estrangeiras que cobriam moléculas anti-HIV, e cujos preços o governo brasileiro considerava abusivos. Essa ameaça chegou a ser questionada de forma indireta pelos Estados Unidos no âmbito do mecanismo de solução de controvérsias. Portanto, houve uma preocupação do governo brasileiro, que deu a origem à alteração, mediante Medida Provisória, com a qualidade das patentes expedidas, no sentido de que os requisitos de patenteabilidade deveriam ser considerados de forma mais exigente. O governo, claro, não questionava então a competência técnica dos examinadores do INPI, a quem a Lei 9.279/96 atribui a competência para examinar os pedidos de patente, em qualquer área técnica. Mas questionava a falta de critérios de ordem pública nesse exame, o que potencialmente gerava a possibilidade de preços mais elevados para medicamentos que, se submetidos a um exame mais rigoroso, seriam de domínio público e, portanto, poderiam ser fabricados por empresas nacionais, possibilitando uma redução nos preços. Por exemplo, o INPI concedia patentes para segundos usos de substâncias médicas conhecidas, enquanto a ANVISA recusava anuência prévia para essas criações

[6] Atual Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), instituída pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, em substituição a CITEC.

> incrementais, por considerar que lhes faltava atividade inventiva suficiente (CARVALHO, 2013, 78-80).

A anuência prévia da ANVISA para concessão de patentes na área farmacêutica deveu-se à essencialidade dos produtos farmacêuticos para programas de saúde pública nacionais, e o impacto de uma patente no acesso a esses produtos. Assim, o governo brasileiro fazendo uso de uma das flexibilidades do Acordo TRIPS[7] (atuação do setor saúde, implícita no art. 8º), entendeu que o exame deveria ser o mais cuidadoso possível, e tecnicamente competente. A avaliação conjunta com o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), tem por escopo dificultar a concessão de uma patente que não preenche os requisitos de patenteabilidade (VIEIRA; REIS; MACHADO, 2013, p. 340).

Em âmbito internacional, o Brasil foi diversas vezes questionado sobre esse sistema de exame de pedidos de patentes farmacêuticas. Na esfera nacional também surgiu muita controvérsia sobre esse mecanismo de controle na concessão das patentes farmacêuticas. O dispositivo de lei que concedeu a ANVISA a prévia anuência em matéria de patentes acabou por criar embaraços aos interesses econômicos da indústria farmacêutica, especialmente as estrangeiras (CARVALHO, 2013, p. 78-80). Há, pelo menos, dois argumentos contrários à análise da ANVISA, considerados equivocados, conforme ensina Nuno Pires de Carvalho:

> O principal argumento foi o de que a ANVISA, dada sua natureza, não poderia proceder a exames de pedidos de patentes, a não ser quanto aos aspectos de vigilância sanitária (isto é, quanto à segurança e eficácia dos inventos reivindicados). Outro argumento levantado foi o da inconstitucionalidade da atribuição dessa tarefa à ANVISA. Os dois argumentos estão, evidentemente, errados, e só se justificam talvez pelos interesses econômicos que sustentam os seus proponentes.
>
> Em primeiro lugar, nem a ANVISA nem nenhuma outra agência governamental podem condicionar a concessão de uma patente ao exame de segurança e eficácia da invenção. Esta proibição decorre de maneira clara, direta e inequívoca no disposto no art. 4 *quater* da Convenção de Paris, e na última frase do art. 27.2 do Acordo TRIPS: um pedido de patente não pode ser negado porque a lei proíbe a sua comercialização, mas sim, porque lhe falta um dos requisitos substantivos da patenteabilidade, ou porque a

[7] Sobre as flexibilidades do Acordo TRIPS, ler os seguintes artigos: CHAVES, Gabriela Costa; VIEIRA, Marcela Fogaça; REIS, Renata. *Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil*: Reflexões e estratégias da sociedade civil. *Sur, Rev. Internacional de Direitos Humanos.* [online]. 2008, vol.5, n.8, p.170-198. ISSN 1806-6445. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-64452008000100009&script=sci_abstract&tlng=pt> Acesso em: 25 nov. 2016; CASCIANO, Vinícius; BARROSO, Wanise Borges Gouvea. *Propriedade Industrial*: Oportunidades e barreiras para a produção de medicamentos genéricos no Brasil. *Revista de Gestão em Sistemas de Saúde – RGSS,* São Paulo, E-ISSN: 2316-3712 DOI: 10.5585/rgss.v2i1.50, v. 2, n. 1, p. 140-160, jan./jun. 2013.

> invenção põe em perigo a moral, a ética, a saúde, a segurança pública ou o meio ambiente, e a exclusão da patenteabilidade é condição necessária para evitar a exploração comercial. A razão de ser daqueles dois dispositivos é que, a qualquer momento, os critérios que levam a negar a autorização de comercialização de um produto por razões de segurança ou eficácia podem mudar. Essa negação nunca é definitiva, pois novos conhecimentos científicos podem levar a mudanças de opinião sobre a segurança ou eficácia de um determinado ingrediente. Já a negação de um pedido de patente é definitiva. Após o trânsito em julgado da decisão denegatória, a invenção cai irremediavelmente em domínio público. Portanto, não faz qualquer sentido dizer que a ANVISA só pode analisar pedidos de patente com relação aos seus aspectos de vigilância sanitária. Isso ignora, de um lado, que a ANVISA também desempenha um papel na formulação da política pública da saúde, e, de outro, é uma afronta direta a dois dispositivos de tratados internacionais que o Brasil subscreveu e incorporou à sua ordem jurídica interna.
>
> Além disso, não existe inconstitucionalidade naquela atribuição da ANVISA.[8] Não existe na Constituição Brasileira nenhum dispositivo que outorgue a este ou àquele órgão federal a atribuição de assegurar que as patentes cumpram seu papel na ordem pública. A Constituição, no inciso XXIX do art. 5º, limita-se a referir a "inventos industriais", sem nenhuma enumeração dos requisitos mínimos para a concessão de proteção exclusiva. Poder-se-á ver na palavra "invento", naturalmente, uma referência à atividade inventiva, mas não à novidade (pois, como se viu, um invento pode ser inventivo sem ser novo). Os temas da patenteabilidade e de quem a examina são, portanto, temas reservados ao legislador ordinário. Efetivamente, nem sequer esses temas têm importância suficiente para caber numa Constituição. O legislador pode muito bem decidir concentrar as competências num só órgão, ou dividi-las por diferentes órgãos. No caso dos pedidos de patentes de medicamentos, o legislador, como já se mencionou, acatou as preocupações do Poder Executivo quanto à necessidade de introduzir critérios de política pública nos exames de pedidos de patentes (CARVALHO, 2013, p. 78-80).

Em razão da grande controvérsia estabelecida com a instituição da anuência prévia, em 23 de junho de 2008, a ANVISA por meio de uma Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 45, em seu art. 4º, tratou sobre sua atuação no procedimento administrativo em relação à concessão de patentes na área farmacêutica, *in verbis*:

[8] Para Denis Borges Barbosa "[...] o direito de pedir patente (e de obtê-la, uma vez verificados os requisitos legais) tem fundamento constitucional; ele não pode ser afetado por qualquer norma que condicione a concessão do direito ao assentimento da União. O procedimento de concessão de patentes é vinculado, e não dá ensejo à manifestação volitiva da ANVISA ou de qualquer ente público. Verificada a existência de novidade, atividade inventiva e utilidade industrial, atendidos os demais requisitos da lei, cumprido o procedimento nela previsto, e existe direito subjetivo constitucional na concessão. [...] Não se pode interpretar o art. 229-C da Lei 9.279/96, com a redação introduzida pela Lei 10.196, de 14.2.2001, como dando à ANVISA um poder discricionário de negar ou admitir patentes com base no juízo de conveniência e oportunidade da Administração; isso seria é incompatível com o teor do art. 5º, XXIX da Carta de 1988, o qual cria direito subjetivo constitucional ao exame dos pressupostos legais de patenteabilidade, em procedimento vinculado. É compatível com a Carta de 1988, e prestigia os dispositivos relativos à tutela da vida e da saúde, a interpretação do mesmo dispositivo que comete à ANVISA o poder-dever de pronunciar-se sobre a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, tanto no tocante aos pressupostos de patenteabilidade, quanto às condições pertinentes de imprivilegiabilidade, especialmente a ofensa à saúde pública. Não pode a ANVISA denegar, em geral, patentes de uso farmacêutico. A vedação de patentes só pode ser feita em lei, pela reserva que faz o art. 5º, XXIX, da Carta de 1988; e a lei ordinária, que poderia fazer tal exceção, não o faz". Cf. BARBOSA, Denis Borges. *Da Tecnologia à Cultura*: Ensaios e Estudos de Propriedade Intelectual. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2011. p. 548-550.

> Após recebimento dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a Anvisa realizará sua análise quanto à afluência aferindo o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela legislação vigente, mediante decisão consubstanciada em parecer técnico emitido pela unidade organizacional competente no âmbito da Agência (RDC nº 45, art. 4º).

No mês seguinte, em julho de 2008, a Advocacia-Geral da União (AGU), foi acionada pela Procuradoria Federal junto ao INPI, para manifestar-se sobre a participação da ANVISA no processo de análise de patentes farmacêuticas, e em relação à legalidade da atuação desta Agência no exame dos requisitos de patenteabilidade. Em resposta, em 16 de outubro de 2009, foi proferido nos autos do Processo nº 00407.005325/2008-71, o Parecer nº 210/PGF/AE/2009. Neste Parecer, a Advocacia Geral da União (AGU), recomendou à ANVISA que interrompesse o exame substantivo de pedidos de patente. Na conclusão o Parecer conta com as seguintes sugestões:

> a) 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 a 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 nº10.196. de 2001), pois é uma atribuição própria do INPI, conforme estabelecido na própria lei (artigo 2º da Lei n° 5.648/70); b) A ANVISA, para fins do art. 229-C da Lei 9.279/96 deve atuar em conformidade com as suas atribuições institucionais (art. 6º da Lei nº 9.782/99): impedir por meio do controle sanitário a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana; c) A atuação da ANVISA, no tocante à anuência prévia, também envolve processos relativos aos *pipelines* (artigo 230 da Lei 9.279/96), conforme PARECER N° AGU/MP-09/2006, datado de julho de 2006, e DESPACHO n° 400/2008 do Consultor-Geral da União, datado de 28 de outubro de 2008; d) Deverão ser ajuizadas ações anulatórias pelas duas entidades federais, no mesmo polo processual; e) A fim de efetivamente se dar cumprimento ao contido no artigo 229-C da Lei 9.279/96, 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 (Parecer nº 210/PGF/AE/2009).

Fundamentalmente, o Parecer baseia-se no artigo 2º, da Lei nº 9.279/98, e no artigo 6º, da Lei nº 9.782/99. Em outras palavras, baseia-se nas finalidades institucionais das autarquias. A ANVISA é responsável pela promoção e proteção da saúde, utilizando-se do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços, inclusive dos ambientes dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras, enquanto que, o INPI encarrega-se da execução em âmbito nacional, das normas que regulam a propriedade intelectual, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e

técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre temas afetos. Nesse sentido, segue trecho do Parecer:

> 20 - Pois bem, se as leis instituidoras dos referidos entes públicos (INPI e ANVISA) não sofreram qualquer alteração quanto à sua finalidade, não há espaço para a sua ampliação ou redução de atribuições. 21- Essa *racio iuris* decorre do princípio da legalidade administrativa *(artigo 37*, *caput da CF/88),* pelo que a Administração Pública somente pode atuar dentro da regra de competência que lhe foi imposta, vale dizer, somente atua dentro dos limites regiamente traçados pela lei. 22- Logo, se eventual norma superveniente não alterou a finalidade institucional ou mesmo fez acrescer ao seu rol outras atribuições, não é crível que o possa fazê-lo fundado em mera interpretação extensiva de sua atuação administrativa. 23- Pensar o inverso conduz à quebra do princípio da legalidade (Parecer nº 210/PGF/AE/2009).

Com a posição da AGU em 2009, tanto o Ministro da Saúde, quanto o Ministro da Ciência e Tecnologia, além de grupos da sociedade civil, para citar alguns, solicitaram a revisão do Parecer nº 210/PGF/AE/2009. No pedido de revisão, a AGU foi acionada a dar interpretação da lei baseada na proteção da saúde pública. Em 07 de janeiro de 2011, os pedidos de reconsideração foram totalmente rejeitados pela AGU, e mantido as conclusões do Parecer anterior. Além, da elaboração de novo Parecer de nº 337/PGF/EA/2010. A posição firmada pela AGU em 2011, reduziu o escopo da anuência prévia da ANVISA à analise da nocividade à saúde humana, determinando que a Agência não poderia analisar os requisitos de patenteabilidade no exercício da anuência prévia (VIEIRA; REIS; MACHADO, 2013, p. 340).

Há algumas razões para discordar da posição da AGU, além das anteriormente enumeradas. Inicialmente, o principal argumento do Parecer, baseia-se nas finalidades institucionais das agências. Quando da análise da finalidade institucional da ANVISA, tem-se destacado a promoção e proteção da saúde, a qual deve abranger o conceito de saúde desenvolvido pela OMS, como sendo um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não simplesmente a ausência de doença ou enfermidade, ou seja, o estado físico, mental e social, dentre outros fatores são fundamentais para saúde.

Por isso, o Parecer nº 210/PGF/AE/2009, é no mínimo contraditório. Nas conclusões, recomendou à ANVISA que interrompesse o exame substantivo de pedidos de patente, limitando a atuação da Agência a "impedir por meio do controle sanitário a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana", porém tal atribuição, dentre outras, já vem sendo realizada pela ANVISA desde sua instituição por meio da Lei nº 9.782/99.

Além do mais, a finalidade institucional da ANVISA de promoção e proteção à saúde, tem em última análise a responsabilidade de impedir o impacto à saúde pública de patentes concedidas indevidamente, que não tenham nenhuma novidade ou atividade inventiva. Em relação ao duplo exame, destaca Denis Borges Barbosa:

> Assim é que, repetindo o padrão legal que sempre prevaleceu no sistema brasileiro, a medida provisória nº 2006, de 1999, introduziu o exame duplicado dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos. [...] Grande número dos comentários *favoráveis* relativos à chamada "anuência" da ANVISA tentam explicar sua funcionalidade por atribuir ao segundo exame uma finalidade diversa do primeiro, já realizado pelo INPI. 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* da análise inicial do INPI por outra entidade – como sempre fez o Brasil. Como ocorre no setor espacial ou nuclear – quando se exige especial cuidado de avaliação de procedimentos – aplicar-se-ía ao caso o *princípio da redundância*, que não induz à ineficiência, mas, pelo contrário, assegura validação (BARBOSA, 2011, p. 561-562).

Como exaustivamente repetido, a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos indevida, provocada pela análise descuidada dos requisitos de patenteabilidade, tem agravado o acesso a medicamentos, pois os produtos nada inovadores se protegidos por patentes não podem ser produzidos por qualquer fabricante, limitando-se ao detentor da patente.

A anuência prévia abrange todos os pedidos de patentes na área farmacêutica, e não apenas aos pedidos realizados por meio do mecanismo *pipeline.*[9] Nesse sentido, acertada a posição da AGU, firmada no Parecer nº 337/PGF/EA/2010. Por meio do Parecer nº 210/PGF/AE/2009, a AGU já tinha se manifestado nesse sentido. Então, em relação a esse entendimento correta a posição firmada (VIEIRA; REIS; MACHADO, 2013, p. 360).

Por outro lado, entende-se pela inexequibilidade do Parecer da AGU. Basicamente pela seguinte situação fática: A análise sanitária somente é possível quando do pedido de registro de um medicamento (a regulamentação do mercado farmacêutico é extremamente complexa, sofrendo influência dos inúmeros regramentos

[9] As patentes *pipeline* foram introduzidas no ordenamento jurídico brasileiro pela Lei nº 9.279/96, por força do Acordo TRIPS. Esse sistema transitório (art. 230 e 231 da referida lei), nada mais é do que um mecanismo especial e excepcional de revalidação de patentes de produtos e processos farmacêuticos, entre outros, concedidas em países estrangeiros, sem analisar os requisitos legais da novidade, atividade inventiva e aplicação industrial pelo INPI, pois já teriam sido analisados quando da concessão da patente em seu país de origem. Em outras palavras, respeitadas as matérias que não consideradas invenção ou modelo de utilidade, e matérias não patenteáveis descritas nos arts. 10 e 18 da LPI, e ainda comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, o Brasil reconheceu a patente tal como concedida no exterior.

de vigilância sanitária que inclusive são anteriores a própria figura da anuência prévia, regramentos estes indispensáveis no campo farmacêutico). Essa análise da nocividade para a saúde humana é verificada no momento da concessão do registro sanitário. De fato, tal análise, é uma das atribuições da ANVISA, mas nada tem a ver com a concessão ou não da patente. Nesse sentido ressaltam as autoras Marcela Fogaça Vieira, Renata Reis e Eloísa Machado:

> A busca por evidência de segurança e eficácia de um medicamento em relatório descritivo de patentes não seria passível de ser identificada. Isso porque vários são os tipos de pedidos de patentes no setor farmacêutico, abrangendo diferentes fases do desenvolvimento de um fármaco. Por exemplo, pode-se solicitar proteção de um composto com atividade para uma determinada doença, sem ainda terem sido realizados os ensaios clínicos, e mesmo assim a invenção poderá ter cumprido com os três requisitos de patenteabilidade. Ademais é possível pedir proteção para moléculas farmacêuticas que sequer tem uso específico determinado – ou seja, na fase do pedido de patente ainda não é possível saber se aquela molécula será realmente utilizada no futuro em algum medicamento. Além disso, essa decisão é inexequível, na medida em que é tecnicamente impossível a análise da nocividade à saúde humana a partir das informações contidas em um pedido de patente (VIEIRA; REIS; MACHADO, 2013, p. 361).

Além da impossibilidade de análise técnica da nocividade de um fármaco para a saúde humana em documentos próprios para o pedido de patente, torna a interpretação da AGU conferida ao art. 229-C da LPI, sem sentido, além de ferir o disposto no art. 4 *quarter* da Convenção de Paris, que conta com a seguinte redação: "Não poderá ser recusada a concessão de uma patente e não poderá ser uma patente invalidada em virtude de a venda do produto patenteado ou obtido por um processo patenteado estar submetida a restrições ou limitações resultantes da legislação nacional". Para as autoras supramencionadas a posição da AGU é contrária à legislação brasileira e também vai de encontro às obrigações internacionais do Brasil no que se refere à progressiva realização do direito à saúde.

E, por fim, apontam alguns críticos que a participação da ANVISA tem agravado os problemas de *backlog*[10] no Brasil. Porém, a demora na análise dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, tem forte relação à ineficiência dos quadros de examinadores do INPI, e da própria ANVISA. Resolve-se com a contratação de novos examinadores e não com a eliminação da exigência da anuência prévia, defendida pela Associação Brasileira da Propriedade Intelectual no livro Propostas para

[10] O tempo de espera para concessão de patentes é chamado tecnicamente de *backlog*.

a Inovação e a Propriedade Intelectual. Vol. 1. Fatores de Crescimento Econômico, Competitividade Industrial e Atração de Investimentos (ABPI, 2014. p. 20).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A anuência da ANVISA deveu-se a uma preocupação do governo brasileiro, na falta de critérios de ordem pública no exame de patenteabilidade. A falta de rigor na análise gerava a elevação dos preços dos medicamentos que, se submetidos a um exame mais rigoroso, seriam de domínio público e, portanto, poderiam ser fabricados por empresas nacionais, a preços reduzidos em relação à medicação de referência.

Nesse sentido, a anuência prévia tem por finalidade aumentar o rigor no exame dos requisitos de patenteabilidade. A ANVISA tem um importante papel na formulação e na implementação de políticas públicas na área da saúde, além da regulamentação do setor farmacêutico. O monitoramento da evolução dos preços de medicamentos, além do controle, fiscalização, e acompanhamento da propaganda e publicidade de produtos são realizados pela ANVISA. Esses temas são afetos à saúde pública e não limita-se a mera vigilância sanitária.

O duplo exame de patentes de produtos e processos farmacêuticos tem por finalidade evitar falhas na análise dos requisitos de patenteabilidade. O grave impacto para a saúde pública como defendido e demonstrado, limita o acesso a medicamentos devido a manutenção de preços elevados dos produtos de referência. Além do mais, a interpretação da AGU conferida ao art. 229-C da LPI, pelos elementos anteriormente expostos torna-se inexequível, e contrária à legislação brasileira e às obrigações internacionais em que o Brasil é signatário.

Muito embora, defenda-se posição a favor da anuência prévia, acordo entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), firmado em 12 de abril de 2017,[11] tem caminhado no sentido do enfraquecimento deste instituto, sob o argumento de que traria maior agilidade às análises de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos. Segundo a ANVISA o reflexo é positivo para o mercado de genéricos, uma vez que os

[11] No *site* oficial da ANVISA, a notícia do acordo conjunto das autarquias (INPI e ANVISA), menciona a assinatura de uma Portaria, porém, estranhamente não há numeração desta, e por meio de pesquisa em outros *sites* não foi possível localizar a portaria conjunta recentemente firmada pelo INPI e ANVISA. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/id/3365956> Acesso em: 31 mai. 2017.

pedidos não concedidos de patentes dariam aos fabricantes desse medicamento autorização para produção. Além do acordo, na tentativa de diminuir o *backlog* foram contratados pelo INPI em 2016, um total de 210 examinadores de patentes, marcas, desenhos industriais e programas de computador.

Com a nova regra, a ANVISA, por meio da anuência prévia, limitar-se-á a análise dos pedidos, com foco no impacto à saúde pública, enquanto o INPI será o responsável por analisar os critérios de patenteabilidade. Caso seja necessário, a ANVISA poderá enviar subsídios para o exame no INPI. Contudo, fica reservado ao INPI o direito da palavra final, esta autarquia poderá concordar ou não com a análise da agência caso entre no mérito da patente (INTERFARMA, 2017).

Atualmente, há 21.733 pedidos de patentes para produtos farmacêuticos, que dependem da anuência prévia, depositados no INPI. O acordo tem por objetivo encerrar os conflitos de competência entre os dois órgãos em relação à anuência prévia nos processos de concessão de patentes, eliminando, portanto, divergências na interpretação da legislação sobre os critérios de análise. Para o setor químico-farmacêutico, a redução da burocracia melhora o ambiente de negócios, ao oferecer segurança jurídica e agilidade no exame de pedidos (ANVISA, 2017).

5 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BARBANO, Dirceu Aparecido Brás. *Os desafios da vigilância sanitária como sistema nacional.* In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coord.). *O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde*. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2013.

BARBOSA, Denis Borges. *Da Tecnologia à Cultura*: Ensaios e Estudos de Propriedade Intelectual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.

_____. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. 2. ed. revista e atualizada. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

BRASIL. Associação Brasileira da Propriedade Intelectual - ABPI. Propostas para a Inovação e a Propriedade Intelectual. Vol. 1. Fatores de Crescimento Econômico, Competitividade Industrial e Atração de Investimentos. ISBN: 978-85-68798-00-3. Rio de Janeiro e São Paulo: ABPI, 2014.

_____. Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - INTERFARMA. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/noticias/1242> Acesso em: 29 mai. 2017.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Farmacovigilância. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/o-que-e-farmacovigilancia-> Acesso em: 27 abr. 2017.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Boletim informativo da OMS sobre produtos farmacêuticos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/399603/Boletim_Informativo_Traduzido_3_2011.pdf/19e5b686-020f-4681-abe3-b0f851f7b749> Acesso em: 04 mai. 2017.

_____. *Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. *Lex*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm> Acesso em: 09 mar. 2017.

_____. *Lei nº 9.782, 26 de janeiro de 1999*. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Lex*. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm> Acesso em: 02 mar. 2017.

CARVALHO, Nuno Pires de. *A Propriedade Intelectual em Mercados Regulamentados*: Os Casos das Indústrias Farmacêutica e Automotiva. Curitiba: Juruá Editora, 2013.

_____. *A Estrutura dos Sistemas de Patentes e de Marcas* – Passado, Presente e Futuro. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

CASCIANO, Vinícius; BARROSO, Wanise Borges Gouvea. *Propriedade Industrial*: Oportunidades e barreiras para a produção de medicamentos genéricos no Brasil.

Revista de Gestão em Sistemas de Saúde – RGSS, São Paulo, E-ISSN: 2316-3712 DOI: 10.5585/rgss.v2i1.50, v. 2, n. 1, p. 140-160, jan./jun. 2013.

COSTA, Ediná Alves. *Vigilância sanitária*: Desafios à construção de um sistema nacional para proteção da saúde. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coord.). *O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde*. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2013.

_____. *Regulação e vigilância sanitária para proteção da saúde*. In: VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi (Org.). *A regulação de medicamentos no Brasil*. Porto Alegre: Artmed, 2013.

CHAVES, Gabriela Costa; VIEIRA, Marcela Fogaça; REIS, Renata. *Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil*: Reflexões e estratégias da sociedade civil. *Sur, Rev. Internacional de Direitos Humanos.* [online]. 2008, vol.5, n.8, p.170-198. ISSN 1806-6445. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-64452008000100009&script=sci_abstract&tlng=pt> Acesso em: 25 nov. 2016.

MEZZAROBA, Orides; MONTEIRO, Cláudia Servilha. *Manual de metodologia de pesquisa no direito*. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2014.

PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di. Discricionariedade técnica e discricionariedade administrativa. *Revista eletrônica de direito administrativo econômico (REDAE)*, Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, nº 9, fevereiro/março/abril, 2007. Disponível em: <www.direitodoestado.com.br/redae.asp> Acesso em: 20 set. 2016.

REDIGUIERI, Carolina Fracalossi; DIAS, Alessandra Paixão; GRADIM, Mariana Marins. In: VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi (Org.). *A regulação de medicamentos no Brasil*. Porto Alegre: Artmed, 2013.

ROZENFELD, Suely; RANGEL, Iracema T. M. Cadernos de Saúde Pública. *Online version Scielo* ISSN 16784464 Cad. Saúde Pública vol.4 nº 3 Rio de Janeiro, 1988.

SANTOS, Denise Lyra dos. *O ato administrativo de concessão de registro de medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. In: DELDUQUE, Maria Célia (Org.). *Temas atuais de direito sanitário*. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. v. 1, Brasília: CEAD/FUB, 2009.

TOJAL, Sebastião Botto de Barros; PESSÔA, Patrícia Rodrigues. *A anuência prévia na concessão de patentes de medicamentos e a regulação econômica da indústria farmacêutica*. Revista de Direito Sanitário, v. 8, n. 3, p. 148-165, São Paulo: nov. 2007./fev. 2008.

VIEIRA, Marcela Fogaça; REIS, Renata; MACHADO, Eloísa. *Patentes farmacêuticas e a anuência prévia da ANVISA*: A inexequibilidade do parecer da AGU. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coord.). *O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde*. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2013.