



**REVISTA BRASILEIRA DE POLÍTICAS PÚBLICAS**  
**BRAZILIAN JOURNAL OF PUBLIC POLICY**

**Anuência prévia da Anvisa: a  
evolução da regulamentação de  
uma política de Estado**

**Prior Consent of the National  
Health Surveillance Agency  
(ANVISA): the evolution of a  
State policy regulation**

Dany Rafael Fonseca Mendes  
Michel Angelo Constantino de Oliveira  
Adalberto Amorim Pinheiro

# SUMÁRIO

<b>TELEDemocRACIA, CIBERCiUDADANIA Y DERECHOS HUMANOS .....</b>	<b>9</b>
Antonio-Enrique Pérez Luño	
<b>A ESCOLHA PÚBLICA ECONÔMICA PARA ERRADICAR A POBREZA EXTREMA NO BRASIL .....</b>	<b>47</b>
Karoline Strapasson Danielle Anne Pamplona	
<b>SUBSISTEMAS, COMUNIDADES E REDES PARA A ANÁLISE DA PARTICIPAÇÃO NO PROCESSO DE POLÍTICAS PÚBLICAS .....</b>	<b>65</b>
Ana Cláudia Niedhardt Capella Felipe Gonçalves Brasil	
<b>DESENVOLVIMENTO, EXTENSÃO DE DIREITOS E TRANSFORMAÇÕES SOCIAIS NO TRABALHO .....</b>	<b>81</b>
Emilia Ferreira Pena Dias Cleudson Nogueira Dias	
<b>A GESTÃO DOS RECURSOS HÍDRICOS A PARTIR DE UMA ANÁLISE DAS POLÍTICAS PÚBLICAS .....</b>	<b>98</b>
Larissa de Lima Trindade Luiz Fernando Scheibe	
<b>MINERAÇÃO NAS FRONTEIRAS, DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL E BASE INDUSTRIAL DE DEFESA.....</b>	<b>117</b>
Márcio Oliveira Portella	
<b>TRANSGÊNICOS: UMA ANÁLISE À LUZ DOS PRINCÍPIOS JURÍDICOS DA PRECAUÇÃO E DA SEGURANÇA ALIMENTAR.....</b>	<b>132</b>
Pedro Accioly de Sá Peixoto Neto	
<b>ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA: A EVOLUÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO DE UMA POLÍTICA DE ESTADO.....</b>	<b>157</b>
Dany Rafael Fonseca Mendes Michel Angelo Constantino de Oliveira Adalberto Amorim Pinheiro	
<b>RESULTADO FISCAL DOS MUNICÍPIOS DA MESORREGIÃO CENTRO ORIENTAL PARANAENSE .....</b>	<b>173</b>
Marcio Henrique Coelho Maritzel Ríos Fuentes Coelho Marcio Marconato Luiz Philippe dos Santos Ramos	

# Anuência prévia da Anvisa: a evolução da regulamentação de uma política de Estado\*

## Prior Consent of the National Health Surveillance Agency (ANVISA): the evolution of a State policy regulation

Dany Rafael Fonseca Mendes\*\*  
Michel Angelo Constantino de Oliveira\*\*\*  
Adalberto Amorim Pinheiro\*\*\*\*

### Resumo

Este trabalho tem por objetivo apresentar o contexto de evolução do instituto da Anuência Prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, da sua criação, em 1999, às negociações que resultaram na publicação de uma nova Resolução da Diretoria Colegiada da Agência (RDC), em 2013, apresentando a importância do instituto na garantia da qualidade desses pedidos, notadamente com o foco em saúde pública.

Palavras-chave: Inovação. Patentes. Saúde Pública. Anuência Prévia.

### Abstract

This work aims to present the context of evolution of the Institute of Prior Informed Consent of the National Health Surveillance Agency (ANVISA) for applications for product patents and pharmaceutical processes, from its creation in 1999, the negotiations that resulted in the publication of a new Collegiate Board Resolution Agency (DRC) in 2013, showing the importance of the institute in ensuring the quality of these applications, especially with the focus on public health.

Keywords: Innovation. Patents. Public Health. Prior Examination.

**JEL: O34 (Technological Change; Research and Development – Intellectual Property Rights: National and International Issues).**

### 1 Introdução

Legalmente, a obrigatoriedade de prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para pedidos de patentes<sup>1</sup> de produtos e processos farmacêuticos surgira com a edição da Medida Provisória (MP) nº 2.006,

1 “Patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgado pelo Estado aos inventores ou autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação. Em contrapartida, o inventor se obriga a revelar detalhadamente todo o conteúdo técnico da matéria protegida pela patente” INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *Instituto Nacional de Propriedade Industrial*. 28 dez. 2012. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/portal/>>.

\* Submetido em 04/10/2014  
Aceito em 05/12/2014

\*\* Mestre em Análise Econômica do Direito (AED) pela Universidade Católica de Brasília (UCB); especialista em Propriedade Intelectual (PI) pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI); e graduado em Direito pela Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP). Atualmente é Consultor da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde e Advogado Associado da Pinheiro & Mello Advogados. E-mail: rafael.dany@gmail.com

\*\*\* Doutor em Economia pela Universidade Católica de Brasília (UCB), Mestre em Desenvolvimento Local (UCDB), Administrador, Professor e Pesquisador da área de Economia, com ênfase em Micro e Macroeconomia Aplicada com Econometria. Pesquisador Visitante do Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada – IPEA. E-mail: michelangelo111@gmail.com

\*\*\*\* Advogado, graduado em Direito pela Universidade Federal de Ouro Preto; Pós-Graduado em Contratos Comerciais (UCP-PT); Mestre em Direito Privado (UCP-PT/Rev. UFMG); Doutorando em Economia (Gestão da Inovação e Propriedade Intelectual - Universidade de Aveiro/PT); Doutorando em Biotecnologia (Bionegócios e Marcos Legais em Biotecnologia - UFAL/Renorbio). E-mail: adalbertoapinheiro@gmail.com

de 14 de dezembro de 1999, que alterou a LPI<sup>2</sup> – Lei de Propriedade Industrial. Naquela ocasião, contemporânea à criação e consolidação da própria da ANVISA, a MP, entre outras modificações, incluía a letra “C” no artigo 229 da LPI, trazendo para a legislação que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial a seguinte redação:

Artigo 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS).

Antes da LPI, a legislação brasileira (Código de Propriedade Industrial - Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971) vedava concessão de Direitos de Propriedade Intelectual (DPI) para produtos químico-farmacêuticos e medicamentos, além dos processos de obtenção destes, e, portanto, o País não tinha qualquer expertise para examinar pedidos de patente de tal natureza. Contudo, com a ratificação do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (TRIPS<sup>3</sup>) no âmbito da OMC, o Brasil não mais poderia impor tal barreira, já que o artigo 27.1 do Acordo estabelece que a concessão de patente para qualquer invenção, de produto ou processo, em todos os setores tecnológicos, é uma atividade vinculada<sup>4</sup> do Estado. E, portanto, a partir de TRIPS, cabem direitos de propriedade industrial (patente) a qualquer invenção, de qualquer setor tecnológico, desde que esta seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial.

Mesmo diante da falta de expertise necessária à análise de produtos químico-farmacêuticos e medicamentos, além de seus processos de obtenção, ainda que não haja vedação ao exame de patentes por meio de atos complexos (que envolvem a atuação de dois ou mais órgãos da Administração Pública) em TRIPS, não faltaram ataques ao instituto da Anuência Prévia. Entre os pontos mais criticados, os quais serão mais bem esclarecidos nas seções 5.2 e seguintes, estavam as diferenças entre discricionariedade e atividade vinculada da Administração, os limites de atuação da ANVISA e do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), o provável aumento de custos em razão da necessidade de autorização precedente da Agência etc.

Após reedições da MP, o dispositivo da prévia anuência da ANVISA foi formalmente acrescido à LPI por meio da Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, e, em 23 de junho de 2008, por meio da RDC nº 45/08, os requisitos procedimentais da anuência foram regulamentados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Entretanto, mesmo tendo passado pelo crivo do Congresso Nacional, a inclusão da Agência no processo de análise dos pedidos de patentes de produtos e processos químico-farmacêuticos e medicamentos, além dos processos de obtenção destes, continuou a gerar atrito entre diversos setores e atores afetados pela medida. Nem mesmo dentro do próprio Estado brasileiro, a Anuência Prévia escapou de ser alvo críticas contumazes, e, mencionando apenas o setor da Administração, as primeiras manifestações <sup>3</sup>/<sub>4</sub> formais <sup>3</sup>/<sub>4</sub> contrárias ao dispositivo partiram do INPI, como se verá na seção 5.2,

2 BRASIL. *Lei Nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. Lei de Propriedade Industrial. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm)>.

3 O Acordo TRIPS (do inglês *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) é um tratado multilateral, integrante do conjunto de acordos assinados no final de 1994, durante a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC) – nascida em 1º de janeiro de 1995, a OMC é uma das agências especializadas da Organização das Nações Unidas (ONU) e todas as suas realizações são o resultado das negociações das quais é foro. A maior parte do trabalho da Organização vem das negociações ocorridas entre 1986 e 1994, chamadas de Rodada Uruguai de Negociações, e daquelas ocorridas no âmbito do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT, sigla em inglês). Atualmente, a OMC é o foro anfitrião de novas negociações, no âmbito da “Agenda de Doha para o Desenvolvimento”, lançado em 2012. Além das negociações comerciais, a Organização desenvolve, entre outros papéis, a implementação e monitoramento de acordos comerciais, a solução de controvérsias no âmbito da Organização, a construção de capacidades comerciais nos países em desenvolvimento e a divulgação do trabalho da Agência (World Intellectual Property Organization - WIPO, 2014). No Brasil o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio foi ratificado por meio do Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994. BRASIL. *Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/Antigos/D1355.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D1355.htm)>.

4 Com a ratificação de TRIPS, portanto, a outorga de patentes em todos os setores tecnológicos não se trata de um poder discricionário, embora haja espaço para diversas escolhas internas dos Estados-Membro da OMC em questões como níveis (critérios) para delimitação dos quesitos de patenteabilidade, determinação da matéria patenteável etc.



sendo, mais tarde, como será exposto na seção 5.3, reforçadas por um posicionamento da Advocacia Geral da União (AGU).

Fora da Administração Pública e mesmo nas relações entre os Estados-Membros da OMC, as críticas dirigidas à Anuência Prévia da ANVISA foram ainda mais agressivas. Contudo, neste trabalho, por questões metodológicas, optar-se-á por analisar apenas as questões de Governo sobre o tema. Então, de volta à esfera estatal, diante das divergências relacionadas com o instituto da prévia anuência, especialmente com relação às questões procedimentais, foi criado um Grupo Interministerial de Trabalho (GTI), o qual será devidamente apresentado na seção 5.4, para equalizar o dispositivo da Anuência Prévia nas várias esferas da Administração Pública Federal brasileira.

Após a publicação do relatório do GTI, sugerindo as alterações de conceitos e procedimentos do dispositivo, faltava regulamentar o fluxo de funcionamento da prévia anuência da ANVISA. E foi com lastro nessa necessidade que a Agência, como será exposto na seção 5.5, realizou uma Consulta Pública para avaliar as sugestões e críticas da sociedade civil à nova RDC sobre conceitos e procedimentos de adequação da Anuência Prévia às propostas do Grupo de Trabalho Interministerial.

Realizada a Consulta Pública, a ANVISA publicou uma nova Resolução da Diretoria Colegiada, tornando o processo mais claro para todos os envolvidos. Assim, a Anuência Prévia, por estar inserida em um ato complexo (exame de um pedido de patente de produto ou processo farmacêutico), é um procedimento que carece de melhoria constante para evitar aumento do *backlog*<sup>5</sup> de patentes no setor. Portanto, como se verá na seção 6, é preciso atentar ao acompanhamento da evolução da prévia anuência da ANVISA para que, diante da necessidade de interação entre o INPI e a Agência, o dispositivo continue sendo utilizado em prol da saúde pública.

## 2 Objetivos

O objetivo do presente estudo é apresentar o contexto de criação do instituto da Anuência Prévia da ANVISA para pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, das negociações de TRIPS à publicação de uma nova Resolução da Diretoria Colegiada da Agência, apresentando a importância do instituto na garantia da qualidade desses pedidos, notadamente com o foco em saúde pública.

## 3 Metodologia

Trata-se de uma pesquisa teórica, de abordagem qualitativa e empírica, com revisão bibliográfica de apontamentos específicos sobre o tema, notadamente de documentos oficiais disponíveis ao público, para a reconstrução do desencadeamento de ocorrências que vão do período anterior à criação da Anuência Prévia até a alteração da RDC nº 45/08 da ANVISA. Nessa conjuntura, primeiramente, o estudo exibirá o contexto de criação do instituto da prévia anuência (seção 5.1), apresentando, antes mesmo da contextualização, as diferenças de prerrogativas e funções que existem entre a Agência e o INPI (seção 4).

Como se trata de um trabalho dirigido para a análise de questões internas da Administração Pública brasileira, este documento não exibirá os questionamentos ao dispositivo da prévia anuência que foram  $\frac{3}{4}$  e continuam sendo  $\frac{3}{4}$  realizados por parte da sociedade civil. Portanto, num segundo momento, este estudo apresentará uma análise dos fatos internos de Governo e, para compreensão do histórico do problema, tais fatos serão expostos na ordem em que ocorreram. Assim, as posições do INPI (seção 5.2),

5 O *backlog* é o acúmulo de depósitos de pedidos de patente no escritório responsável pelo processamento e concessão, ou denegação, desses direitos de propriedade industrial – o INPI, no caso do Brasil. O *backlog* se forma a partir do tempo médio em que um pedido aguarda na fila até que a carta-patente seja concedida, ou denegada, ou seja, normalmente o acúmulo se dá em função do tempo de espera pelo exame. Embora haja divergências sobre os dados, atualmente, estima-se que, no Instituto Nacional da Propriedade Industrial, esse prazo médio seja superior a dez anos, mais que o dobro da média dos países desenvolvidos.

os pareceres da AGU (seção 5.3) e o consequente relatório do GTI (seção 5.4) serão apresentados como acontecimentos que, no âmbito da Administração, culminaram na Consulta Pública da ANVISA para alteração da RDC nº 45/08.

Para finalizar a exposição do histórico de criação e aperfeiçoamento do instituto da prévia anuência, este trabalho apontará os resultados apresentados pela ANVISA para a Consulta Pública (seção 5.5.1), além do texto aprovado para a nova Resolução da Diretoria Colegiada da Agência (seção 5.5.2).

Partindo para a conclusão, o presente estudo pretende demonstrar a importância do instituto da prévia anuência da ANVISA para a saúde pública do País, notadamente para o Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente no que tange ao equilíbrio entre o incentivo à inovação tecnológica em saúde e o acesso às inovações provenientes desse mesmo desenvolvimento tecnológico.

#### 4 Referencial Teórico

Buscar referencial teórico para analisar o procedimento de prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos não é uma tarefa simples. Trata-se de uma especificidade do sistema nacional de propriedade industrial regulado pela LPI<sup>6</sup> que, embora seja alvo de muitas críticas (tanto positivas quanto negativas) no exterior (de Estados e, especialmente, da indústria farmacêutica), tem recebido poucas avaliações formais. Além da falta de referências internacionais sobre a prévia anuência, o escasso tempo decorrido entre a modificação da RDC, em 2013, e a elaboração deste trabalho deixa poucas opções de referencial teórico atualizado sobre o assunto.

O trabalho mais recente sobre o tema é “Anuência Prévia pela ANVISA: Só Para Proteger a Saúde Pública?”, de Barbosa<sup>7</sup>, analisando-se a evolução jurisprudencial sobre a prévia anuência, especialmente no tocante às competências da Agência. Segundo o autor,

um fluxo mais recente de julgados tem se inclinado a vedar à autarquia sanitária qualquer papel no exame substantivo dos requisitos de invento, novidade, atividade inventiva, aplicabilidade industrial, suficiência descritiva ou unidade de invenção.

Outro ponto reiteradamente frisado por Barbosa<sup>8</sup> no âmbito da Anuência Prévia da ANVISA é a impossibilidade de cabimento de qualquer discricionariedade na sua aplicação. Ainda nesse sentido, embora o autor se manifeste contra quaisquer manifestações discricionárias da Agência, ele afirma que “que há um dever legal da autarquia sanitária se manifestar no processo sobre as condições de patenteabilidade  $\frac{3}{4}$  todas elas  $\frac{3}{4}$  e de o INPI considerar tal manifestação”.

Por outro lado, questionando a legalidade da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, especialmente no que se refere às competências da ANVISA, Sichel<sup>9</sup> afirma que o procedimento reduz a transparência necessária ao processamento dos pedidos de patentes, reduzindo a confiabilidade do sistema de propriedade industrial brasileiro. Mencionando as prerrogativas legais da Agência no exame de pedidos de patente, o autor afirma que o exame de critérios de patenteabilidade “extrapola a competência legal da ANVISA, uma vez que se trata de tema cuja competência exclusiva é do Instituto Nacional da Propriedade Industrial”. Analisando-se a nova Resolução da Diretoria Colegiada sobre o tema, Sichel<sup>10</sup> afirma que a RDC trata do contorno administrativo sobre matéria, mas, ainda segundo o autor, a dúvida sobre o alcance da regulamentação da Agência permanece inalterada, vez que tal Resolução não poderia se sobrepor à legislação em vigor, especialmente à Constituição da República Federativa do Brasil<sup>11</sup>. Por fim, o autor conclui que a nova RDC trouxe um

6 BRASIL. *Lei N° 9.279, de 14 de maio de 1996*. Lei de Propriedade Industrial. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm)>.

7 BARBOSA, D. B. Anuência prévia pela Anvisa: só para proteger a saúde pública? *Revista de Propriedade Intelectual: Direito Contemporâneo e Constituição*, p. 50-107, 16 out. 2014.

8 BARBOSA, D. B. Anuência prévia pela Anvisa: só para proteger a saúde pública? *Revista de Propriedade Intelectual: Direito Contemporâneo e Constituição*, p. 50-107, 16 out. 2014.

9 SICHEL, R. L. Anuência prévia, pela ANVISA: patentes farmacêuticas. *Revista Eletrônica do IBPI*, v. 4, 2013.

10 SICHEL, R. L. Anuência prévia, pela ANVISA: patentes farmacêuticas. *Revista Eletrônica do IBPI*, v. 4, 2013.

11 BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. 05 out. 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm)>

procedimento de “legalidade duvidosa”, pois, segundo a análise de Sichel<sup>12</sup>, as obrigações das partes, especialmente da ANVISA, foram postas no procedimento de exame de patentes “sem o amparo da Lei”.

## 5 Autarquias e suas Prerrogativas

### 5.1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária é uma autarquia que opera sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. A ANVISA tem como campo de atuação todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira e, portanto, sua competência abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado. Além da atribuição regulatória, a Agência também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde. Na estrutura da Administração Pública, a ANVISA está vinculada ao Ministério da Saúde (MS) e integra o Sistema Único de Saúde, absorvendo seus princípios e diretrizes<sup>13</sup>.

### 5.2 Instituto Nacional da Propriedade Industrial

Criado pela Lei nº 5648, de 11 de dezembro de 1970, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial é a autarquia federal responsável pelo aperfeiçoamento, disseminação e gestão do sistema brasileiro de concessão e garantia de direitos de propriedade intelectual para a indústria. Entre os serviços do INPI, estão os registros de marcas, desenhos industriais, indicações geográficas, programas de computador e topografias de circuitos, as concessões de patentes e as averbações de contratos de franquia e das distintas modalidades de transferência de tecnologia. Na estrutura da Administração Pública, o INPI está vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), com sede e foro no Distrito Federal<sup>14</sup>.

## 6 Resultados e Discussão

### 6.1 Contexto

Apesar de correrem dentro de um padrão amistoso de relações internacionais, as negociações sobre propriedade intelectual, talvez em razão dos valores presentes e futuros envolvidos nos direitos dessa natureza, são sempre tensas, seja no âmbito da OMC, seja na esfera plurilateral, e, durante a construção e implementação de TRIPS, não foi diferente. Talvez, em razão da adoção prematura das obrigações do Acordo, quiçá pela criação das patentes de revalidação (pipeline<sup>15</sup>) para concessões internacionais anteriores ou, mais provavelmente, devido à junção desses e de outros fatores, no Brasil, a internalização de TRIPS foi ainda mais traumática. Os dois pontos citados, implementação prematura do Acordo e o pipeline, por serem mais sensíveis quando se trata da avaliação da atuação do País naquelas negociações, serão

12 SICHEL, R. L. Anuência prévia, pela ANVISA: patentes farmacêuticas. *Revista Eletrônica do IBPI*, v. 4, 2013.

13 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. 2013. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>>.

14 INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. 28 dez. 2012. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/portal/>>.

15 O pipeline configura um instituto temporário introduzido pela LPI, em seus artigos 230 e 231, visando trazer diretamente ao sistema jurídico brasileiro as patentes para produtos químicos e processos e produtos de fins farmacêuticos e alimentares, solicitadas no exterior ou no Brasil, que aqui não poderiam ser deferidas em face da proibição da lei de anterior, o Código de Propriedade Industrial de 1971.

abordados abaixo, mas não serão exauridos neste trabalho, pois se trata apenas de uma contextualização para conclusões sobre o instituto da Anuência Prévia da ANVISA.

As regras de TRIPS reconhecem a liberdade dos seus membros de determinar o método mais apropriado de implementação do Acordo, conforme a realidade de cada sistema e/ou prática legal e, no caso dos países em desenvolvimento, especialmente daqueles que possuíam um sistema de propriedade intelectual não consolidado, essa liberdade era fundamental para não criar empecilhos ao avanço (econômico e tecnológico) destes países. Para os Membros em desenvolvimento da OMC, além daqueles de menor desenvolvimento relativo, após as negociações de direitos e obrigações do Acordo, ficou estabelecida a possibilidade de adiar a implementação de algumas obrigações e direitos do Acordo, notadamente no que tange à obrigatoriedade de concessão de patentes para todos os setores tecnológicos.

Na prática, criou-se uma espécie de período de aprendizagem, no qual alguns países que se utilizaram dessa vantagem tiveram até dez anos para se adaptar à nova situação. O exemplo mais emblemático dessa liberalidade dada pelo Acordo é a Índia, que só passou a reconhecer patentes farmacêuticas em 2005 e hoje é conhecida como a farmácia (de genéricos) do mundo. Ou seja, enquanto o Brasil se apressou para internalizar as obrigações e direitos resultantes de TRIPS e, já em 1996, aprovou sua legislação de propriedade industrial, a Índia planejou o estabelecimento do seu próprio sistema de PI, enquanto desenvolvia uma indústria farmacêutica pujante<sup>16</sup>. E esse é o resumo de uma das críticas mais contundentes que se faz à postura do Estado brasileiro nas negociações de TRIPS: mesmo se enquadrando na categoria de país em desenvolvimento, o Brasil não tomou proveito de qualquer prerrogativa de prazo  $\frac{3}{4}$  necessária à internalização do Acordo por Estados-Membros dessa categoria  $\frac{3}{4}$  e, portanto, perdeu uma oportunidade.

As patentes pipeline, por exemplo, possibilitaram depósitos de patentes em campos tecnológicos, especialmente medicamentos e alimentos, para os quais o Brasil não concedia DPI até internalização dos direitos e deveres previstos em TRIPS. Trata-se de um instituto dos mais controversos, pois os pedidos pipeline tiveram um mecanismo de processamento diferente das demais patentes solicitadas no Brasil, já que os pedidos deste tipo passam, apenas, por uma análise formal. O depósito de pedido de patente pelo mecanismo pipeline foi aceito pelo período de um ano, entre maio de 1996 e maio de 1997, revalidando nacionalmente patentes de medicamentos, alimentos e produtos e processos químico-farmacêuticos concedidos em outros países<sup>17</sup>. Deixando-se de lado as discussões técnicas sobre a validade jurídica das patentes pipeline, as quais podem mais bem examinadas em Grau-Kuntz<sup>18</sup>, a crítica que se faz às negociações do Governo brasileiro durante as discussões de TRIPS pode ser resumida nas seguintes perguntas: por que o Brasil, diferentemente de boa parte dos demais países em desenvolvimento, adotou o instituto de revalidação de patentes? Quais os benefícios do pipeline para o País? Embora haja bons estudos sobre a instituição das patentes pipeline, dois deles já citados neste trabalho, é difícil encontrar um texto científico com respostas plausíveis para ambas as perguntas, e, portanto, a implementação de TRIPS deixou mais esse trauma sobre os direitos e deveres referentes ao Acordo.

Passado esse contexto no qual, estranhamente, o Brasil costumava adotar posições relacionadas aos direitos de propriedade intelectual mais severas que as exigidas em TRIPS, como ocorrera no caso do pipeline e no do parágrafo único do artigo 40 da Lei nº 9.279/1996, o País começou a dar mais atenção ao tema, endurecendo sua posição com relação aos direitos de propriedade intelectual. Se, numa referência à correlação entre incentivo<sup>19</sup> e acesso à inovação, o Brasil pendia para o primeiro lado da

16 NAVES, J. C. A estratégia indiana de proteção patentária de produtos farmacêuticos como forma de incentivar o desenvolvimento de sua indústria local. *Prismas: Direito, Políticas Públicas e Mundialização*, v. 8, p. 309-332, jan./jun. 2011.

17 MIRANDA, P. H. et al. *Perguntas e respostas sobre patentes pipeline: como afetam sua saúde?* Rio de Janeiro: ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, 2009.

18 GRAU-KUNTZ, K. Sobre a Controvertida Questão da Pipeline. *Revista Eletrônica do IBPI*, ed. especial, p. 82-95, nov. 2009.

19 Apesar de divergir das opiniões dos demais autores que discorreram sobre o tema, pode-se afirmar que, do ponto de vista econômico, o maior defeito das patentes de revalidação é a falta de incentivos para a inovação. Isso se dá, basicamente, porque, numa mera revalidação,



balança, o do incentivo, num dado momento, o País começou a dar ênfase ao acesso, notadamente com relação ao merecimento atrelado aos pedidos de patentes. Um bom exemplo dessa modificação do posicionamento brasileiro pode ser vislumbrado na atuação do País junto à OMC, mais especificamente na sua posição de liderança nas questões relacionadas com o acesso destacadas na Declaração de Doha<sup>20</sup>, na qual o mundo em desenvolvimento reconhece a importância dos direitos de propriedade intelectual e, consequentemente, as obrigações assumidas em TRIPS, embora os países do grupo afirmem que o Acordo “não impede e não deve impedir que os Membros tomem medidas para proteger a saúde pública”. Nesse novo contexto, de criação de uma política de propriedade intelectual, o Estado brasileiro adotou, entre outras medidas, a prévia anuência da ANVISA como mais uma garantia de manutenção do acesso de cada cidadão à saúde pública.

## 6.2 Posições do INPI

Em primeiro momento, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial, como se depreende do parecer nº 003/00, de 23 de fevereiro de 2000, da lavra de seu procurador-geral, entendeu que competiria à Agência Nacional de Vigilância Sanitária verificar o cumprimento do requisito de patenteabilidade previsto nos artigos 8 e 15 da Lei nº 9.279/1996, qual seja, o da aplicação industrial, e que, não havendo exame dos requisitos de patenteabilidade no caso dos pipeline, tais pedidos não deveriam ser encaminhados à ANVISA<sup>21</sup>. Mais tarde, por meio do Comunicado INPI/DIRPA 02/2001, expedido pela Diretoria de Patentes do Instituto em 02 de abril de 2001, o INPI deliberou por encaminhar à ANVISA os pedidos de patente de produtos ou processos farmacêuticos antes de seu deferimento, somente publicando o despacho de deferimento após a anuência formal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

## 6.3 Pareceres da AGU

No exame das atribuições do INPI e da ANVISA, a Procuradoria-Geral Federal (PGF), em 16 de outubro de 2009, por meio do Parecer nº 210/PGF/AE/2009, fixou entendimento jurídico acerca da inteligência do artigo 229-C da Lei nº 9.279/1996. De acordo com o parecer, as atribuições institucionais do Instituto Nacional da Propriedade Industrial e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária seriam específicas e próprias, não havendo como ser confundidas ou mesmo sobrepostas. A Procuradoria concluiu que não seria atribuição da ANVISA promover, por ocasião do exame de Anuência Prévia, análise fundada nos critérios de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), porquanto essa seria uma atribuição própria e única do INPI, conforme, ainda no entendimento da AGU, estaria estabelecido na Lei nº 5.648/1970. Restou ainda fixado no referido parecer que, na análise de prévia anuência, a ANVISA deveria atuar nos limites de sua competência, ou seja, orientada para impedir a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana.<sup>22</sup>

Mais tarde, o Advogado-Geral da União, com o objetivo de evitar a superposição de atribuições, aprovou parecer pela preservação das competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e do Instituto Nacional de Propriedade Industrial para concessão de patentes de medicamentos. De acordo com o parecer, caberia ao INPI analisar o cumprimento dos requisitos previstos na legislação para a concessão de uma patente, enquanto a ANVISA seria responsável por avaliar a segurança e eficácia do

não há incentivos ao investimento, ou seja, não há uma barganha com o Estado, já que este concede um direito de propriedade sem que, em contrapartida, se tenha mais desenvolvimento tecnológico. Portanto, dadas o contexto de negociação conhecido, salvo sejam encontradas novas razões e justificativas para a adoção das patentes pipeline, trata-se, tão-somente, de um presente, concedido pelo País às grandes indústrias multinacionais, por mera benevolência discricionária.

20 WORLD TRADE ORGANIZATION. 14 nov. 2001. *Declaração Ministerial 271 de Doha*. Disponível em: <[http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm)>.

21 LICKS, O. B.; LEONARDOS, L. A exegese do artigo 229-c da lei de propriedade industrial após a edição das medidas provisórias 2.006 de 15/12/99, e 2.014, de 21/12/2000, e a promulgação da lei nº 10.196, de 14/02/2001. *Revista da ABPI*, nov./dez. 2002

22 ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO. 25 jan. 2011 Disponível em: <[http://www.agu.gov.br/sistemas/site/templatesite\\_home.aspx](http://www.agu.gov.br/sistemas/site/templatesite_home.aspx)>.

medicamento. Segundo o Procurador-Geral Federal, a definição das atividades de cada autarquia traria celeridade ao processo. “Agora as decisões das duas entidades serão mais céleres, seja para conceder ou negar. E caso neguem, a ANVISA poderá com a mesma rapidez autorizar o princípio ativo para a fabricação de medicamentos genéricos”, esclareceu. O parecer reiterou o posicionamento da AGU, de janeiro de 2009, quando as autarquias solicitaram análise sobre as competências para o exame e a concessão de patentes<sup>23</sup>.

Num comunicado à imprensa, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária informou que o segundo parecer da AGU apenas mantinha o entendimento anterior de que a ANVISA e o INPI possuem atividades distintas, no que concerne a análise de concessão de patentes, exigindo destes órgãos uma sinergia para que a análise de patentes atenda às necessidades do Brasil. Dessa forma, o posicionamento contido no mais recente parecer da AGU orientaria os trabalhos das duas autarquias para que a concessão de patentes de medicamentos fosse conduzida pelas duas instituições com foco no melhor resultado para a saúde pública e no acesso a medicamentos<sup>24</sup>.

#### 6.4 Relatório do GTI

Num esforço para promover a compatibilização da inovação com o acesso e a saúde pública, foi criado um Grupo de Trabalho Interministerial no âmbito da Administração Pública. Instituído pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 1.956, de 16 de agosto de 2011, e coordenado pelo Ministério da Saúde, o GTI era composto por representantes do MDIC, da AGU, da ANVISA e do INPI. Entre suas atribuições, estava analisar e sugerir o estabelecimento de critérios, mecanismos, procedimentos e obrigações para articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial com vistas ao cumprimento do disposto no artigo 229-C da Lei nº 9.279/1996, além de sugerir os possíveis instrumentos formais para sua execução.

Em seu relatório final, tratando do escopo de atuação das autarquias, o Grupo de Trabalho Interministerial publicou:

Ao INPI caberá realizar o exame formal inicial da documentação enviada pelo requerente do pedido de patente; a identificação e envio à ANVISA dos pedidos referentes a produtos e processos farmacêuticos; o exame técnico do pedido em caso de concessão de anuência prévia pela ANVISA; e, a publicação da concessão da patente ou do arquivamento do pedido, na Revista da Propriedade Industrial (RPI).

À ANVISA caberá proceder ao exame técnico dos pedidos de patente dos produtos e processos farmacêuticos encaminhados pelo INPI e a publicação do parecer no Diário Oficial da União (DOU) anuindo ou não o pedido, enviando a decisão para publicação pelo INPI.

No mesmo relatório, o GTI <sup>3</sup>/<sub>4</sub> formado pelos órgãos da Administração Pública que estavam diretamente envolvidos na discussão do instituto da Anuência Prévia (MS, MDIC e AGU) <sup>3</sup>/<sub>4</sub> apresentou uma proposta de fluxograma com o detalhamento do passo a passo da análise de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos. O fluxograma, exposto na Figura 1, foi uma resposta do GTI ao principal problema procedimental que, naquele momento, a prévia anuência apresentava: como o INPI encaminhava os pedidos para a avaliação da ANVISA somente às vésperas de um eventual deferimento da patente, não se tratava de uma autorização prévia e sim de uma anuência posterior.

Nos termos do artigo 229-C da LPI, a ANVISA é responsável por analisar tão-somente uma parte de uma das muitas classes (Classificação Internacional de Patentes <sup>3</sup>/<sub>4</sub> IPC) de pedidos de patentes (preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas <sup>3</sup>/<sub>4</sub> A61k). Por isso, a agência disporia, em tese, de mais agilidade no processamento dos pedidos de patentes, surgindo daí a necessidade de que

23 ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO. 25 jan. 2011 Disponível em: <[http://www.agu.gov.br/sistemas/site/templatesite\\_home.aspx](http://www.agu.gov.br/sistemas/site/templatesite_home.aspx)>.

24 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. 2013. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>>.

a anuência fosse prévia, evitando, assim, que o INPI afundasse custos desnecessários no processamento de pedidos que, dependendo da análise da ANVISA, pudessem não ser anuídos. Afinal, no INPI, mesmo havendo a possibilidade de priorização de exames<sup>25</sup> no Instituto, todos os pedidos de patentes depositados, de todas as classes (IPC), vão para a mesma fila de espera e, por isso, os depósitos de “preparações para finalidades médicas” (A61K) acabam levando aproximadamente o mesmo tempo para serem avaliados. Assim, sem a alteração do sistema de anuência prévia, seria possível que vários pedidos pudessem chegar à fase final de exame e, aproximadamente dez anos após o depósito, obter a denegação de anuência da ANVISA.

Ao final dos trabalhos do GTI, o grupo propôs um cronograma para o procedimento de prévia anuência, conforme o passo a passo abaixo:

PASSO 1: O INPI realizará o exame formal inicial da documentação enviada pelo requerente do pedido de patente;

PASSO 2: Após o pedido ser aprovado no exame formal, o INPI fará a identificação do tipo de produto e processo e enviará à ANVISA os pedidos referentes a produtos e processos farmacêuticos;

PASSO 3: A ANVISA procederá ao exame técnico dos pedidos encaminhados pelo INPI e publicará no DOU o parecer de cada pedido anuindo ou não;

PASSO 4: Após publicado seu parecer, a ANVISA devolverá os pedidos ao INPI; e,

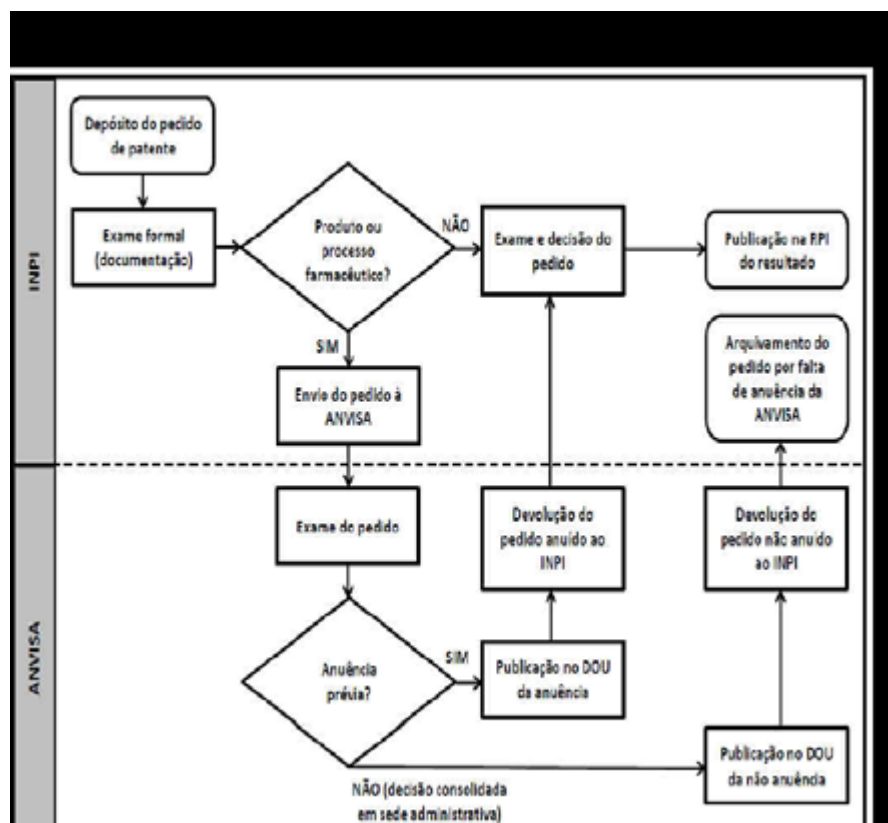
PASSO 5a: Caso o pedido seja anuído pela ANVISA, o INPI procederá ao exame técnico do pedido e publicará a concessão da patente ou o arquivamento do pedido, de acordo com sua avaliação, na Revista da Propriedade Industrial.

PASSO 5b: Caso o pedido não seja anuído pela ANVISA, o INPI arquivará o pedido e publicará este arquivamento na Revista da Propriedade Industrial.

E, para deixar claro, quais seriam as fases e as interferências entre as instituições envolvidas no processo de exame dos pedidos de patentes que seriam submetidos ao procedimento de prévia anuência, o Grupo de Trabalho Interministerial publicou, ainda, um fluxograma, conforme segue abaixo:

25 Como a agilidade na concessão de patentes gera mais competitividade, à medida que um mercado competitivo de medicamentos reduz os preços desses itens a níveis mais próximos do equilíbrio entre oferta e demanda (GICO JR., I. T. *Cartel: teoria unificada da colusão*. São Paulo: Lex, 2006.), não restam dúvidas de que prazos mais curtos de concessão (ou denegação) dessas patentes são benéficos para o SUS <sup>3</sup>/<sub>4</sub> que é o maior adquirente desses produtos no Brasil (e um dos maiores do mundo) <sup>3</sup>/<sub>4</sub> e, conseqüentemente, para a população brasileira. No sentido de atenuar o problema do *backlog* atinente às demandas do Sistema Único de Saúde, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial, por meio do artigo 4º, de sua Resolução nº 191/08 (substituída pela Resolução nº 80/2013, de 19 de março de 2013), passou a informar que “serão examinados prioritariamente, por solicitação do Ministério da Saúde, pedidos de patentes relativos a medicamentos que sejam regularmente adquiridos pelo SUS” (INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *Resolução 191/08 - Exame Prioritário de Pedidos de Patente no Âmbito do INPI*. 10 out. 2008. Disponível em: <[http://www.inpi.gov.br/images/stories/191-2008\\_ExPrio-Incl.art.4\\_101008.pdf](http://www.inpi.gov.br/images/stories/191-2008_ExPrio-Incl.art.4_101008.pdf)>.). Nascia, assim, o Exame Prioritário de Medicamentos.

Figura 1 - Fluxo de Análise para Pedidos de Patentes, Envolvendo Anuência Prévia, de Produtos e Processos Farmacêuticos



Fonte: Relatório do Grupo de Trabalho Interministerial no âmbito da Administração Pública (instituído pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 1.956, de 16 de agosto de 2011).

Após as alterações de fluxo propostas pelo GTI, faltava à Agência Nacional de Vigilância Sanitária rever, internamente, por meio de nova Resolução da Diretoria Colegiada, seus procedimentos referentes ao instituto da anuência prévia, como será exposto a seguir.

### 6.5 Consulta Pública da ANVISA

Como já mencionado, até o fim dos trabalhos do GTI, o procedimento para a Anuência Prévia no âmbito da ANVISA era regulamentado pela RDC nº 45/08 da Agência. No entanto, com as mudanças introduzidas pela proposta do Grupo de Trabalho Interministerial, a atualização da norma se tornou necessária. Assim, para adaptação dos procedimentos ao novo fluxo estabelecido para o dispositivo, a ANVISA elaborou uma proposta de redação para uma nova regulamentação interna, alterando a RDC nº 45/08. Além da inversão no fluxo de análise do pedido de patente, a nova proposta também integrava o foco em saúde pública durante a concessão de DPI relacionados a produtos e processos farmacêuticos. Logo, a nova Resolução da Diretoria Colegiada tem por objetivo atualizar o procedimento administrativo relativo à Anuência Prévia da ANVISA, mediante alteração dos artigos 2º, 4º, 5º, 7º e 8º da RDC nº 45/08. Dentre as principais alterações da proposta, é conveniente citar: i) artigo 2º – modificação do conceito de “prévia anuência”; ii) artigo 4º, *caput* <sup>3</sup>/<sub>4</sub> inclusão do foco em saúde pública nos direitos de propriedade industrial; e iii) artigo 4º, § 1º <sup>3</sup>/<sub>4</sub> descrição do que se considera contrário à saúde pública.



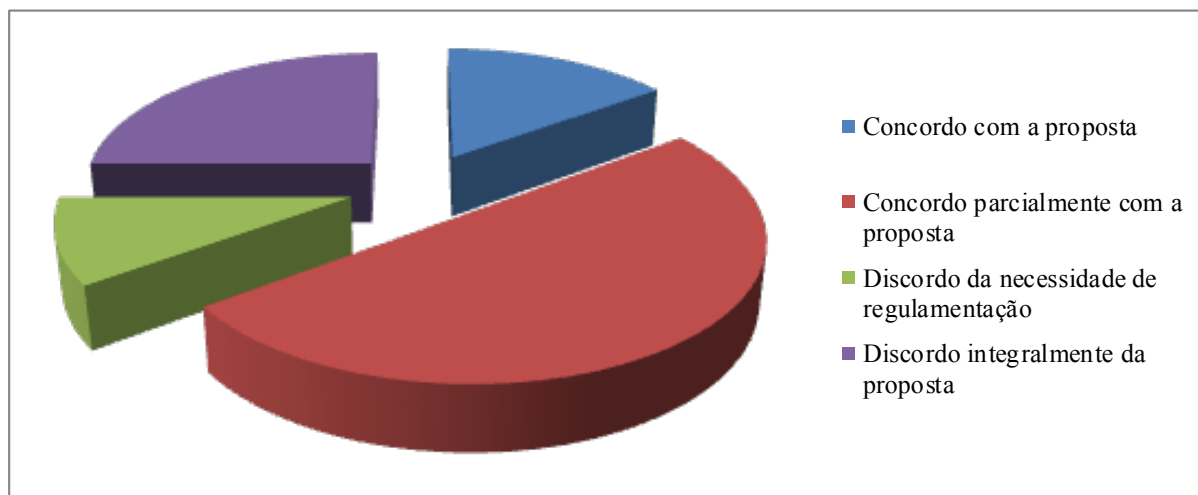
Assim, para os fins de análise e manifestações sobre a referida proposta de nova RDC acerca do procedimento interno referente à Anuência Prévia, em 24 de outubro de 2012, a ANVISA abriu um prazo (de 60 dias) para participação da sociedade na Consulta Pública nº 66 do mesmo ano.

### 6.5.1 Resultados

Em decorrência da Consulta Pública nº 66 de 2012, em 30 de março de 2013, a Agência abriu uma Audiência Pública para **debater a proposta** de alteração da RDC nº 45/08, que estabelece os procedimentos para Anuência Prévia aos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos.

Apesar das acaloradas discussões sobre a proposta da Agência, o relatório de contribuições, produzido pela ANVISA ao final da Consulta Pública, demonstra que a maioria dos participantes (que opinaram formalmente) concorda, ao menos parcialmente, com a proposta de alteração da RDC, como se depreende da relação de opiniões (abaixo).

Figura 2 - Opinião Geral sobre a Consulta Pública (%)



Fonte: Adaptado do Relatório de Contribuições (ANVISA, 2013).

### 6.5.2 Nova RDC

Ao final de todo esse processo, da publicação da RDC nº 45/08 ao Relatório de Contribuições da Consulta Pública nº 66 de 2012, incluindo-se as sugestões de melhoria dessa última fase, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das suas atribuições, por meio da RDC nº 21, de 10 de abril de 2013, alterou a Resolução que dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da ANVISA para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos. Então, após as alterações incorporadas pela nova Resolução, os artigos 2º e 4º da RDC nº 45/08, que envolvem as questões mais polêmicas do instituto da prévia anuência, ficaram assim:

Artigo 2º Para os fins desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - prévia anuência: ato deliberativo da Anvisa expedido com vistas ao atendimento do artigo 229-C da Lei no 9.279, de 1996, no qual a Agência examina o objeto do pedido de patente à luz da saúde pública;

II - .....

III - .....

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

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

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

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

§2º O risco à saúde será caracterizado quando o produto farmacêutico compreender, ou o processo farmacêutico resultar em, substância cujo uso tenha sido proibido no país.

§3º O pedido de patente de produto ou processo farmacêutico será considerado de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS quando compreender, ou resultar em, substância constante das Portarias do Ministério da Saúde que dispõem sobre listas de produtos estratégicos, no âmbito do SUS, e suas atualizações, bem como compreender, ou resultar em, substância pertencente à destinação terapêutica listada nas Portarias supracitadas.

Mesmo tendo passado, com maioria de aprovação, por uma consulta pública, após a edição da nova Resolução da Diretoria Colegiada da Agência sobre a prévia anuência, ainda restam críticas ao procedimento de responsabilidade da ANVISA. Todavia, posto que alguns atores envolvidos no sistema de propriedade industrial brasileiro não estejam plenamente satisfeitos com a renovação da RDC, formalmente, esta foi a alteração mais recente introduzida pela Administração Pública no procedimento de Anuência Prévia.

## 7 Análises Conclusivas

O instituto da prévia anuência da ANVISA é um importante instrumento na manutenção do equilíbrio entre incentivo à inovação e o acesso à saúde pública de qualidade para os cidadãos brasileiros. Então, no sentido de manter o dispositivo em pleno funcionamento, sem que isso implique em mais custos para os requerentes de patentes de produtos e processos farmacêuticos, sem tampouco impor mais barreiras aos mesmos requerentes de DPI, a Administração Pública Federal do Brasil vem se esforçando para robustecer a opção pela Anuência Prévia, reiterando, por meio das ações aqui informadas, que esta é uma posição do Estado brasileiro.

Os direitos de propriedade concedidos a patentes de produtos e processos farmacêuticos são, como toda e qualquer forma de DPI, uma contrapartida do Estado pelos investimentos em pesquisa realizados pelos inventores, gerando, dessa maneira, mais desenvolvimento tecnológico para todo o País, como se depreende da leitura do artigo 5º, XXIX, da Constituição da República Federativa do Brasil<sup>26</sup>. Contudo, a mesma Carta Magna, em seus artigos 6º e 196, informa que a saúde é um direito social e que, portanto, trata-se de um dever do Estado. Nesse delicado equilíbrio, o Brasil precisa garantir que os direitos de propriedade intelectual sejam concedidos nos limites de seu merecimento, evitando, assim, que pedidos de patentes de baixa qualidade passem despercebidos por um exame de concessão de direitos, seja no âmbito do INPI, da ANVISA ou de qualquer outro órgão governamental.

26 BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. 05 out. 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm)>.

No desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, o MS tem, na prática, duas preocupações atinentes à qualidade dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos: i) a necessidade iminente de aumento da disponibilidade de genéricos; e ii) a possibilidade, ainda que esta seja uma alternativa utilizada como *ultima ratio* (último recurso), de licenciamento compulsório, caso se configurem os requisitos legais para tanto. Em ambos os casos, existe uma dependência da qualidade dos pedidos de patentes, pois, caso a redação do documento aprovado pelo INPI e pela ANVISA não contenha suficiência descritiva<sup>27</sup>, não seria possível produzir uma versão genérica do produto, tampouco reproduzir determinado processo de fabricação. Portanto, o instituto da Anuência Prévia da ANVISA é um instrumento importante para a manutenção do equilíbrio entre o incentivo à inovação tecnológica em saúde e o acesso a essas mesmas inovações.

O ideal seria apresentar neste estudo os números referentes à Anuência Prévia, informando, numa base quantitativa, as alterações trazidas pela alteração do procedimento que, formalmente, existe desde 1999. Contudo, era preciso construir uma base teórica, expondo o histórico do instituto de prévia anuência da ANVISA para, em um segundo momento, elaborar uma análise qualitativa e quantitativa dos impactos do procedimento no sistema de exame e concessão de patentes farmacêuticas, sempre com foco no equilíbrio entre inovação e acesso.

27 O requisito de suficiência descritiva obriga que a invenção ou criação deva ser descrita de forma perfeitamente clara e completa de modo a permitir sua reprodução por um técnico no assunto. BRASIL. *Lei N° 9.279, de 14 de maio de 1996*. Lei de Propriedade Industrial. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm)>.

## Referências

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO. 25 jan. 2011 Disponível em: <<http://www.agu.gov.br/sistemas/site/templatesitehome.aspx>>. Acesso em: 04 de outubro de 2014.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. 2013. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>>. Acesso em: 04 de outubro de 2014.

ASSUMPÇÃO, E. *Notas sobre Patentes e Biotecnologia*. Rio de Janeiro: Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI; Centro de Documentação e Informação Tecnológica - CEDIN, 2001.

BARBOSA, D. B. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

BARBOSA, D. B. Anuência prévia pela Anvisa: só para proteger a saúde pública? *Revista de Propriedade Intelectual: Direito Contemporâneo e Constituição*, Sergipe, v. 3, n. 3, p. 50-107, out. 2014.

BRASIL. *Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971*. Código de Propriedade Industrial. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L5772.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5772.htm)>. Acesso em: 04 de outubro de 2014.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. 05 out. 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm)>. Acesso em: 04 de outubro de 2014.

BRASIL. *Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/Antigos/D1355.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D1355.htm)>. Acesso em: 04 de outubro de 2014.

BRASIL. *Lei Nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. Lei de Propriedade Industrial. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm)>. Acesso em: 04 de outubro de 2014.

BRASIL. *Lei Nº 10.973, de 2 de dezembro 2004*. Lei de Inovação. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm)>. Acesso em: 04 de outubro de 2014.

GICO JR., I. T. *Cartel: teoria unificada da colusão*. São Paulo: Lex, 2006.

GRAU-KUNTZ, K. Sobre a controvertida questão da pipeline. *Revista Eletrônica do IBPI*, München, ed. especial, p. 82-95. nov. 2009.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *Resolução 191/08 - Exame Prioritário de Pedidos de Patente no Âmbito do INPI*. 10 out. 2008. Disponível em: <[http://www.inpi.gov.br/images/stories/191-2008\\_ExPrio-Incl.art.4\\_101008.pdf](http://www.inpi.gov.br/images/stories/191-2008_ExPrio-Incl.art.4_101008.pdf)>. Acesso em: 04 de outubro de 2014.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. 28 dez. 2012. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/portal/>>. Acesso em: 04 de outubro de 2014.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/portal/>>. Acesso em: 28 dez. 2012.

LICKS, O. B.; LEONARDOS, L. A exegese do artigo 229-c da lei de propriedade industrial após a edição das medidas provisórias 2.006 de 15/12/99, e 2.014, de 21/12/2000, e a promulgação da lei nº 10.196, de 14/02/2001. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, v. 10, n. 61, nov./dez. 2002.



MENDES, D. R.; OLIVEIRA, M. A.; Pinheiro, A. A. Política nacional de ciência, tecnologia e inovação: avaliação do marco regulatório e seus impactos nos indicadores de inovação. *Revista de Empreendedorismo e Gestão de Pequenas Empresas*, Curitiba, v. 2, n. 1., p. 22-46, quadrimestral, 2013.

MIRANDA, P. H. et al. *Perguntas e respostas sobre patentes pipeline: como afetam sua saúde?* Rio de Janeiro: ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, 2009.

NAVES, J. C. A estratégia indiana de proteção patentária de produtos farmacêuticos como forma de incentivar o desenvolvimento de sua indústria local. *Prismas: Direito, Políticas Públicas e Mundialização*, Brasília, v. 8, n. 1, p. 309-332, jan./jun. 2011.

SICHEL, R. L. Anuência prévia, pela ANVISA: patentes farmacêuticas. *Revista Eletrônica do IBPI*, München, v. 4, n. 8, p. 56-66, semestral, 2013.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. 29 jul. 2013. Disponível em: <<http://www.wipo.int/portal/index.html.en>>. Acesso em: 20 maio 2013.

WORLD TRADE ORGANIZATION. 14 nov. 2001. *Declaração Ministerial 2711 de Doha*. Disponível em: <[http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm)>. Acesso em: 04 de outubro de 2014.

WORLD TRADE ORGANIZATION. 29 jul. 2013. Disponível em: <<http://www.wto.org/>>. Acesso em: 04 de outubro de 2014.

Para publicar na revista Brasileira de Políticas Públicas, acesse o endereço eletrônico [www.rbpp.uniceub.br](http://www.rbpp.uniceub.br)

Observe as normas de publicação, para facilitar e agilizar o trabalho de edição.