

Novos desenvolvimentos no exame de pedidos de patente na área farmacêutica

Por Joao Luis D'Orey Facco Vianna | joao.vianna@kasznarleonardos.com

Em continuação à discussão sobre o papel da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) no exame de pedidos de patentes farmacêuticas, informamos que a Procuradoria-Geral Federal recentemente emitiu o parecer número 0006-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, o qual impacta o procedimento do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) nos pedidos de patente encaminhados à ANVISA para fins de anuência prévia.

Como deve ser de vosso conhecimento, o Artigo 229-C da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996), com redação dada pela Lei nº 10.196/01, estabelece que a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da ANVISA.

A falta de atribuição legal da ANVISA para analisar os requisitos de patenteabilidade de pedidos na área farmacêutica foi defendida pela Procuradoria-Geral Federal (PGF) em pareceres publicados em 2009 e 2011. Após a publicação dos referidos pareceres, o INPI, por meio da Portaria nº 1.065, de 24 de maio de 2012, passou a encaminhar pedidos de patente para anuência prévia da ANVISA antes de proceder com o exame de mérito (“fluxo novo” de pedidos encaminhados e devolvidos pela ANVISA, em contraposição ao “fluxo antigo” em que os pedidos de patente primeiro eram examinados pelo INPI e depois pela ANVISA).

Se anuídos, estes casos seriam, então, devolvidos ao INPI para início do exame de mérito. Por outro lado, se a ANVISA negasse a anuência prévia a estes casos, eles seriam enviados ao INPI para fins de arquivamento.

Esta disposição, no entanto, tem sido fonte de inúmeras controvérsias e sujeita a questionamentos legais, uma vez que a anuência prévia da ANVISA só deveria ser negada para pedidos de patente que pudessem estar relacionados com produtos que claramente apresentam riscos à saúde.

Neste contexto, o novo parecer estabelece os seguintes principais pontos relacionados ao mecanismo de anuência prévia:

I. Quando a ANVISA analisar patenteabilidade de um pedido de patente à luz do Artigo 229-C da Lei 9.279/1996, o INPI deve considerar a opinião de ANVISA como subsídios para auxiliar o exame de mérito, nos termos do Artigo 31* da Lei 9.279/1996.

II. Quando a ANVISA negar anuência prévia a um pedido de patente com base em questões de saúde pública, o INPI deve arquivar definitivamente o pedido.

Tendo em vista a conclusão citada acima, o INPI publicou um memorando (MEMO/INPI/DIRPA/Nº 055/2016) aceitando os termos estabelecidos neste parecer, sempre que:

Kasznar 1919
Leonardos

**PROPRIEDADE
INTELECTUAL**

08/16

nº09

Cláudio Roberto Barbosa |
Eduardo Colonna Rosman |
Elisabeth Kasznar Fekete |
Fabiano de Bem da Rocha |
Filipe Leonardos | Gabriel Leonardos |
Gustavo Barbosa | João Luis Vianna |
Liz Starling | Nancy Caigawa |
Rafael Lacaz Amaral | Ricardo Boclin |
Ronaldo Varella Gomes | Tatiana Silveira |

kasznarleonardos.com

- (i) Pedidos de patente forem examinados de acordo com o “fluxo antigo” (anteriores a Portaria Interministerial nº 1.065/MS/MDIC/AGU, de 25 de Maio de 2012); e
- (ii) Os relatórios técnicos do INPI decidirem a favor da concessão da patente; e
- (iii) Os pareceres da ANVISA decidirem pela concessão de prévia anuência, tendo analisado e comentado a respeito dos requisitos de patenteabilidade.

Deve ser notado, entretanto, que este memorando não leva em consideração os pedidos de patente que seguem o “fluxo novo” de análise. Nestes casos, o INPI ainda não indicou a posição a ser adotada. As consequências práticas do referido parecer nos casos sob “fluxo novo” ainda não podem ser previstas.

Manteremos V.Sas. informadas sobre novidades neste assunto tão logo estejam disponíveis. Entrementes, por favor, não hesitem em contatar-nos caso necessitem de algum esclarecimento ou informação a este respeito.

Caso necessitem de informações adicionais a respeito destas novas regulamentações, nossas equipes legal e técnica estão à disposição em nossos escritórios no Rio de Janeiro, São Paulo e Porto Alegre, assim como através do email mail@kasznarleonardos.com.

** Artigo 31 – Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiar o exame. Parágrafo único – o exame não será iniciado antes de decorridos 60 (sessenta) dias da publicação do pedido.*