

# *Anuência Prévia da ANVISA na Concessão de Patentes Farmacêuticas*



***POR***

***FABIANO ANDREATTA***

***GERENTE DE ASSUNTOS LEGAIS DA ELI  
LILLY DO BRASIL LTDA.***

***\*As visões, opiniões e comentários feitos durante esta  
apresentação retratam apenas a opinião pessoal do autor, e  
não representam a opinião da Eli Lilly do Brasil Ltda.***

# A Questão



- A Procuradoria-Geral Federal, em 16 de outubro de 2009, através do Parecer nº 210/PGF/AE/2009, fixou entendimento jurídico acerca da inteligência do artigo 229-C da Lei 9.279/96
- De acordo com o parecer, as atribuições institucionais do INPI e da ANVISA são específicas e próprias, não havendo como ser confundidas ou mesmo sobreposta
- A PGF concluiu que não é 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 estabelecido na Lei 5.648/70

# A Questão



- Restou ainda fixado no referido parecer que a ANVISA deve, na análise da anuência prévia, 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.
- Inconformada com a decisão, a ANVISA pediu a reconsideração desse parecer, para a Advocacia-Geral-União (AGU).

# A Questão



- Em novo parecer, nº 337/PGF/EA/2010 (aprovado pelo Advogado Geral da União em 07/01/2011), a AGU reiterou que cabe **somente** ao INPI analisar o cumprimento dos requisitos para a concessão de uma patente previstos na legislação que trata do assunto. Já a ANVISA é responsável por avaliar a segurança e eficácia do medicamento.
- Tanto a ANVISA como o INPI já estão obrigados a dar cumprimento ao mesmo, pois, foram as autarquias diretamente envolvidas na contenda.

# Conclusão da AGU



- “...**cabe somente ao INPI**, tendo em vista o marco legal atualmente vigente, considerar ou não os subsídios apresentados pela ANVISA e aferir definitivamente a presença dos requisitos de patenteabilidade quando da sua decisão pela concessão ou não da patente.”

# Intervenção Legislativa



- Em 16/08/2011, o Governo Federal criou o GTI (Grupo de Trabalho Interministerial), para estudar e apresentar solução para a correta aplicação do artigo 229-C, com base nos pareceres 210 e 337 da AGU
- São membros deste grupo : Ministério da Saúde, MDIC, AGU, ANVISA, INPI
- Teriam 60 dias para apresentar aos Ministros da Saúde e do MDIC um relatório final com sugestões de como implementar os pareceres da AGU e a aplicação do art. 229-C

# Intervenção Legislativa



- Em 24/05/2012, foi publicada a Portaria Interministerial nº 1.065, que objetivou “regulamentar” o procedimento da Anuência Prévia
- Em clara “inovação legal”, a portaria estabelece que o INPI deve enviar os pedidos de patente da área farmacêutica primeiro à ANVISA, para só depois da decisão daquela agência fazer a devida análise dos requisitos essenciais para a sua concessão.
- Por mais estranho que possa parecer, o INPI acatou essa nova determinação sem qualquer questionamento, em comportamento diverso ao que vinha adotando durante as discussões da implementação da “Anuência Prévia”



# Obrigado!

Fabiano Andreatta  
[af@lilly.com](mailto:af@lilly.com)

*\*As visões, opiniões e comentários feitos durante esta apresentação retratam apenas a opinião pessoal do autor, e não representam a opinião da Eli Lilly do Brasil Ltda.*