



## PAINEL 8

# Agências Reguladoras: Normas que Interferem na Obtenção e Aplicação dos Direitos de PI

**Mauro Sodré Maia**  
*Diretor Executivo do INPI*



Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2016

# ANUÊNCIA PRÉVIA

## 1. Histórico

1.1 – Introdução – Medida Provisória 2.006, de 15/12/1999, republicada sob o nº 2,105, de 26/01/2001, que veio se transformar na Lei nº 10,196, de 14/02/2001.

# ANUÊNCIA PRÉVIA

## 2. Controvérsias

2.1. não aplicabilidade aos pedidos de patentes “pipeline” – Parecer INPI/PROC/Nº 003/2000, 23/02/2000;

2.2. ANVISA passou a entender que seu exame deveria contemplar uma análise de reavaliação dos requisitos de patenteabilidade e outros relativos ao interesse público no acesso aos medicamentos;

2.3. 2008 – ANVISA publicou a RDC 45 reafirmando sua competência no exame dos requisitos de patenteabilidade.

# ANUÊNCIA PRÉVIA

## 3. Posicionamentos da AGU

O assunto foi submetido pela primeira vez à AGU em junho de 2002, através da Casa Civil da PR.

3.1. Parecer AGU/MP Nº 08/02, reapreciada através do Parecer AGU/MP – 09/2006, aprovado pelo AGU **Álvaro Augusto Ribeiro Costa** em 26/07/06 – Cuidou da não aplicação do 229-C às patentes pipeline; Este Parecer foi aprovado também pelo Ministro da AGU, **Dias Toffoli**, em 21/01/2009, a partir de uma nova provocação da CONJUR/MDIC em 02/10/08.

# ANUÊNCIA PRÉVIA

## 3. POSICIONAMENTOS DA AGU

3.2. Parecer nº 210/PGF/AE/2009, de 16/10/09 e Parecer Nº 337/PGF/EA/2010, aprovado pelo **Ministro Luís Inácio Lucena Adams**, considerou que cumpre apenas ao INPI promover o exame dos requisitos de patenteabilidade;

# ANUÊNCIA PRÉVIA

## 4. GRUPO de TRABALHO INTERMINISTERIAL (MDIC-AGU-MS)

4.1. Instituído pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 1.956, de 16 de agosto de 2011;

4.2. Definição de um novo fluxo de exame, onde os pedidos de patentes com pedido de exame vão inicialmente à ANVISA, antes mesmo do exame de mérito pelo INPI.

# ANUÊNCIA PRÉVIA

## 5. JUDICIALIZAÇÃO DO TEMA

5.1. Cerca de 30 ações judiciais;

5.2. Tendência jurisprudencial contrária à possibilidade em se admitir o exame de requisitos de patenteabilidade pela ANVISA.

# ANUÊNCIA PRÉVIA

## 6. CONSEQUÊNCIAS

6.1 - **2109** pedidos encaminhados à ANVISA;

6.2 - 1495 anuídos;

6.3 - 174 não anuídos;

6.4 - de 1669 pedidos decididos pela ANVISA, **728** permanecem pendentes de decisão pelo INPI por terem análise de critérios de patenteabilidade.



# ANUÊNCIA PRÉVIA

## 7. Solução

7.1. – Portaria Conjunta ANVISA - INPI nº 1, de 13 de abril de 2017.

## OUTROS CASOS

### Marcas

- Análise de Marcas pela ANVISA no registro de comercialização de medicamentos;
- Resolução ANVISA nº 59, de 10 de outubro de 2014.

## **OUTROS CASOS**

### **Registro de Contratos pelo INPI**

- Portaria MF nº 436, de 30 de dezembro de 1958;
- Lei nº 4.131, de 03 de setembro de 1962;
- Decreto nº 3000, de 26 de março de 1999;
- Resolução BACEN nº 3.844, de 27 de março de 2010;
- Resolução INPI/PR Nº 199, de 07 de julho de 2017.

## OUTROS CASOS

### CADE – Direito de Concorrência - PI

- Patentes Pipeline – Ações Judiciais – *Sham Litigation*;
- Desenhos Industriais – Autopeças;