



## REVISTA DIGITAL DE DIREITO ADMINISTRATIVO

FACULDADE DE DIREITO DE RIBEIRÃO PRETO - FDRP

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – USP

---

Seção: Artigos Científicos

### **Do surgimento ao ocaso da anuência prévia da Anvisa: uma análise crítica do patenteamento farmacêutico no Brasil**

*From the emergence to the end of Anvisa's prior consent: a critical analysis of pharmaceutical patenting in Brazil*

Allan Fuezi Barbosa; Fabiana Pereira Velloso; João Pedro Valentim Bastos

**Resumo:** O artigo tem como objetivo realizar uma análise crítica e histórica da anuência prévia de patentes de produtos e processos farmacêuticos pela Anvisa, desde a sua criação até sua extinção. Em um primeiro momento, (i) examina-se o surgimento do instituto; e (ii) analisa-se o histórico da divergência institucional entre INPI e Anvisa, no que diz respeito ao tema. Posteriormente, são analisados acontecimentos recentes relativos à extinção da anuência prévia: (i) os principais aspectos do Recurso Especial nº 1.543.826, julgado em 2021, em que o Superior Tribunal de Justiça trouxe decisão paradigmática a respeito do tema; e (ii) o processo de revogação do artigo 229-C da Lei de Propriedade Industrial e as suas repercussões. Defende-se a conveniência da realização de mais estudos sobre o tema e conclui-se, a princípio, pela importância do redesenho de um novo mecanismo de anuência da Anvisa, mais estável e efetivo.

**Palavras-chave:** Anuência Prévia; Patente Farmacêutica; Propriedade Intelectual; Saúde Pública.

**Abstract:** The article aims to develop a critical and historical analysis of the prior consent of patents for pharmaceutical products and processes by the Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) from its creation until its extinction. Firstly, (i) we examine the emergence of the institute; and (ii) we analyze the history of institutional divergence between the Brazilian National Institute of Industrial Property (INPI) and Anvisa concerning the subject. Subsequently, we analyze recent events concerning the extinction of prior consent: (i) the main aspects of Recurso Especial n. 1.543.826, judged in 2021, in which the Superior Tribunal of Justice in Brazil brought a paradigmatic decision on the subject; and (ii) the revocation process of article 229-C of the Brazilian Intellectual Property Law and its repercussions. We defend the convenience of conducting further studies on the subject and conclude, preliminarily, by the importance of redesigning a new, more stable, and effective Anvisa's prior consent mechanism.

**Keywords:** Prior Consent; Pharmaceutical Patenting; Intellectual Property; Public Health.

**Disponível no URL:** [www.revistas.usp.br/rdda](http://www.revistas.usp.br/rdda)

**DOI:** <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2319-0558.v11n1p307-334>

## DO SURGIMENTO AO OCASO DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA: UMA ANÁLISE CRÍTICA DO PATENTEAMENTO FARMACÊUTICO NO BRASIL

Allan Fuezi BARBOSA\*, Fabiana Pereira VELLOSO\*\*; João Pedro Valentim BASTOS\*\*\*

*Sumário: Introdução; 1 O surgimento da anuência prévia e o conflito INPI-Anvisa; 1.1 A criação do instituto de anuência prévia; 1.2 O conflito de competência entre INPI e Anvisa; 2 O processo de extinção da anuência prévia; 2.1 O Recurso Especial nº 1.543.826/RJ; 2.2 A revogação do art. 229-C da LPI; 3 Considerações finais; Referências.*

### Introdução

Em 1999, no ordenamento jurídico brasileiro, a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos passou a depender da anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“Anvisa”). Ao mesmo tempo, a legislação nacional já determinava que a finalidade principal do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (“INPI”) seria a execução de normas que regulam a propriedade industrial, cabendo ao órgão a apreciação de pedidos de patentes, previstos na Lei nº 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial, ou “LPI”).<sup>4</sup>

Nesse contexto, a inclusão do art. 229-C (“Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”) na LPI foi alvo de intensos debates a respeito de quais seriam os exatos contornos e o papel da Anvisa no processo de concessão dessas patentes, analisadas também pelo INPI. Após mais de vinte anos, em 2021, o artigo da lei foi revogado, extinguindo a anuência prévia, pouco tempo depois de uma decisão do Superior Tribunal de Justiça (STJ) favorável a um papel

---

\*Doutorando em Direito Comercial pela Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo e Secretário-Geral da Associação Norte-Nordeste de Direito Econômico (ANNDE). *Mestre em Direito e Economia pela Universidade de Lisboa, com período sanduíche na Universidade de Bolonha (Itália). Investigador Associado ao Centro de Investigação de Direito Europeu, Económico, Financeiro e Fiscal - CIDEEF (Universidade de Lisboa). Pós-Graduado em Direito Europeu em Acção - A jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia (Instituto de Direito Europeu - Universidade de Lisboa). Pós-Graduado em Direito pela Universidade Federal do Paraná (UFPR). Graduado em Direito pela Universidade Católica do Salvador (UCSal) e em Administração pela Universidade Federal da Bahia (UFBA).* <https://orcid.org/0000-0001-7160-4707>.

\*\*Doutoranda em Direito Comercial pela Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. *Bacharela em Direito pela mesma instituição, com período de mobilidade internacional na Sciences Po Paris. Chefe de Assessoria Substituta no Gabinete do Conselheiro Victor Fernandes no Tribunal do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade).* <https://orcid.org/0000-0003-1316-8331>.

\*\*\*Bacharel e Mestre em Direito pela Universidade Federal de Alagoas. *Advogado de Propriedade Intelectual no Reis, Souza, Takeishi & Arsuffi Advocacia Empresarial.* <https://orcid.org/0000-0001-6950-8572>.

<sup>4</sup> Vide o art. 2º, da Lei nº 5.648/1970 e a Lei 9.279/1996.

vinculante da Anvisa na análise dessas patentes, inclusive quanto à possibilidade de análise dos requisitos de patenteabilidade.

A extinção da anuência prévia suscita diversos questionamentos a respeito da função desse instituto na política de propriedade intelectual brasileira. Nesse sentido, o presente artigo tem como objetivo realizar uma análise crítica e histórica da anuência prévia de patentes de produtos e processos farmacêuticos pela Anvisa, desde a sua criação até sua extinção, trazendo os principais aspectos da longa discussão da divisão de competências entre os órgãos de propriedade industrial e de vigilância sanitária.

## **1. O surgimento da anuência prévia e o conflito INPI-Anvisa**

No presente capítulo, busca-se trazer uma perspectiva crítica a respeito das origens e principais aspectos das divergências entre INPI e Anvisa quanto à anuência prévia. Para isso, *(i)* examina-se o surgimento do instituto; e *(ii)* analisa-se o histórico da divergência institucional entre INPI e Anvisa, no que diz respeito ao tema.

### *1.1 A criação do instituto de anuência prévia*

Na sistemática anterior à edição da Lei nº 9.279/1996, não era possível a patenteabilidade de produtos farmacêuticos e seus processos de obtenção ou modificação, conforme disposto na revogada Lei nº 5.772/1971: “Art. 9º Não são privilegiáveis: [...] c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação”.

Esse posicionamento restritivo à concessão de patentes farmacêuticas estava integrado a uma estratégia nacional de promoção do processo de industrialização do país (“Sistema Nacional de Defesa”). Assim, tornava-se possível o aproveitamento livre de tecnologias estrangeiras, como forma de aprendizagem para a capacitação tecnológica interna. (ABREU, 2017, p. 101)

Contudo, no contexto internacional de debate do tratado que posteriormente passou a ser denominado de “Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio – TRIPS”, houve uma ação contundente da indústria farmacêutica (entre outras) dos países desenvolvidos, para levar a proteção à propriedade intelectual a uma escala universal e com padrões mais elevados. (CORREA, 2014, p. 14 ss.)

Nesse sentido, antes mesmo da assinatura do TRIPS pelo Brasil, o então Presidente da República, Fernando Collor de Mello, apresentou o Projeto de Lei n. 824, em maio de 1991 (que deu ensejo a atual legislação), por meio do qual passava a excluir da não patenteabilidade os produtos farmacêuticos ou seus processos. A Mensagem Presidencial nº 192 de 1991 justifica tal mudança em razão dos “objetivos de se compatibilizar a legislação doméstica com a prática internacional”, mas difere o

prazo para expedição de patentes para processos (01.01.1993) e produtos farmacêuticos (01.01.1994), em função de uma suposta necessidade de adaptação da indústria nacional ao novo sistema. (BRASIL, 1991)

Essa ampliação de escopo patentário, em relação aos medicamentos, acabou por ensejar contrariedades da doutrina, que considera que a não concessão do privilégio de patentes farmacêuticas no Brasil faria com que as farmacêuticas apenas obtivessem lucro normal (não-monopolista) nessa região, ao passo que conseguiriam lucro extraordinário/supranormal (monopolista) nos países desenvolvidos onde há patente. (SALOMÃO FILHO, 2016, p. 16)<sup>5</sup>

Por conseguinte, o processo legislativo do referido projeto teve seguimento, sem que fosse alterada a questão relativa à patenteabilidade dos produtos e processos farmacêuticos, ao mesmo tempo em que houve a aprovação do TRIPS<sup>6</sup>. A LPI passou a permitir tal privilégio e, não obstante, foi além, ao prever as patentes *pipeline* nos artigos 230 e 231. Ou seja, permitiu-se o aproveitamento de patentes farmacêuticas depositadas no exterior antes da edição da nova legislação – sem concessão do período de adaptação da indústria nacional ao sistema patentário, referido na mensagem presidencial supramencionada.<sup>7</sup>

Poucos anos após a implementação de um novo sistema patentário nacional – no qual as patentes farmacêuticas não se sujeitavam a qualquer análise diferenciada em relação às demais<sup>8</sup> –, o então Presidente da República, Fernando Henrique Cardoso, editou a Medida Provisória (MPV) n. 2.006/1999. O ato dispunha, entre outros temas, a respeito da inclusão do art. 229-C na LPI, para a criação do instituto da anuência prévia para patentes relacionadas a produtos e processos farmacêuticos.

A partir da Exposição de Motivos n. 92 de dezembro de 1999 (BRASIL, 1999a), justificou-se a inclusão do referido dispositivo da seguinte forma:

8. Quanto ao artigo quarto, prevê-se que a concessão da patente – tanto de processo quanto de produto –, pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial, somente será feita com a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Este trabalho em conjunto entre o INPI e a ANVS garantirá os melhores padrões técnicos no processo de decisão de patentes farmacêuticas, à semelhança dos

---

<sup>5</sup> No mesmo sentido, "(...) non-industrialized countries and countries in the early stages of industrialization gain nothing from granting foreign patents since they themselves do little, if any patenting abroad. These countries receive nothing for the price they pay for the use of foreign inventions or for the monopoly they grant to foreign patentees. (...) developing countries should be exempt from any international patent arrangements" PENROSE, Edith. *The Economics of the International Patent System*. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 1951, p. 220 e p. 223.

<sup>6</sup> No Brasil, promulgado através do Decreto n. 1.355, de 30 de dezembro de 1994 (BRASIL, 1994).

<sup>7</sup> Sobre o tema, analisar o debate acerca da constitucionalidade da patente *pipeline*, ver Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 4234, em trâmite no Supremo Tribunal Federal.

<sup>8</sup> Vigência de acordo com o art. 230 da LPI.

procedimentos aplicados pelos mais avançados sistemas de controle de patentes e de vigilância sanitária em funcionamento nos países desenvolvidos.<sup>9</sup>

Com base na redação supramencionada, pode-se concluir: (i) pela vinculação da concessão da patente à anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de modo que não seria possível o patenteamento de produto ou processo farmacêutico em que a mencionada agência não tivesse anuído com o pedido; (ii) pela necessidade de cooperação entre o INPI e a então ANVS para a implementação de um sistema avançado de patenteamento e de vigilância sanitária em relação ao objeto do patenteamento nessa área.

Pelo texto da exposição de motivos, parece que a atuação coordenada seria importante, mas a competência da Anvisa seria restrita à vigilância sanitária. Ainda é importante destacar que, apesar de a anuência prévia ser uma criação brasileira, a justificativa acima atrela o instituto à consecução dos parâmetros avançados em países desenvolvidos, o que torna surpreendente o argumento.

Por outro lado, em relatório de julgamento do TCU (BRASIL, 2020), baseado em diversas fontes (inclusive entrevistas com profissionais da área), observa-se que a justificativa para a inclusão da análise prévia da Anvisa foi aprimorar o exame de patentes. Isso, porque a LPI teria ampliado os campos tecnológicos passíveis de patenteamento, mas sem respectivo incremento na infraestrutura e na contratação de novos examinadores. Assim, os técnicos da agência poderiam contribuir para a verificação dos requisitos de patenteabilidade, com vistas à mitigação da concessão indevida de patentes de interesse do Sistema Único de Saúde (SUS).

Já para a Associação Brasileira de Propriedade Intelectual (ABPI), a intenção legislativa era estritamente contar com a ajuda da Anvisa para determinar se o objeto do pedido de patente *pipeline* estaria sendo comercializado ou não, conforme requisito do art. 230 da LPI. (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL, 2004)

Em todo caso, o contexto da alteração normativa está relacionado ao debate da “Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública”, de novembro de 2001, a partir da qual as questões relativas à saúde pública foram sobrelevadas em relação aos direitos eminentemente privatistas, inclusive a partir da atuação do Brasil. (CASTRO, 2018, p. 304) Então, as patentes relacionadas à saúde pública e outras formas de direito de propriedade intelectual poderiam ser tratadas de forma diferente, em caso de necessidade de proteção à saúde pública, o que não implicaria em violação ao princípio da não-discriminação patentária. (CORREA, 2007, p. 25) No ordenamento jurídico brasileiro, isso decorreria também da limitação aos direitos

---

<sup>9</sup> A referida exposição de motivos foi assinada pelo então Ministro da Saúde, José Serra, além de integrantes de outros ministérios. Nota-se que “ANVS” é a antiga sigla da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

de propriedade pelos interesses sociais, econômicos e tecnológicos do país, consoante previsão do art. 5º, inc. XXIX, da Constituição Federal. (BASSO, 2007, p. 132).

Por conta do então regramento das medidas provisórias, outras quinze foram editadas com o mesmo conteúdo<sup>10</sup>, mas sem novas exposições de motivos.<sup>11</sup> A ulterior dessas – a Medida Provisória nº 2.105-15, de 26 de janeiro de 2001 – acabou por ser convertida em lei, após o devido processo legislativo. Entretanto, quando se analisa as notas taquigráficas relativas ao debate parlamentar da medida provisória, observa-se que, na aprovação da referida medida em turno único de sessão do Congresso Nacional, não houve qualquer debate. A aprovação decorreu de não oposição dos parlamentares ao conteúdo da medida, assim como a rejeição em bloco das vinte emendas ao projeto (BRASIL, 2001, p. 3636-3642), entre as quais a Emenda n. 3, que previa a supressão do art. 229-C.<sup>12</sup>

Assim, a partir da promulgação da Lei n. 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, o art. 229-C, em sua versão definitiva, continuou a prever, como na edição original da MP, que “A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA”.<sup>13</sup>

Portanto, a criação do instituto da anuência prévia decorreu da necessidade de adaptação do contexto brasileiro à patenteabilidade de produtos e processos farmacêuticos, considerando-se o histórico anterior da legislação de 1971, a qual excepcionava o patenteamento desses elementos, bem como o contexto que decorreu dos direitos consagrados na Constituição Federal de 1988, em relação à função social da propriedade industrial (inc. XXIII, art. 5º) (ABREU, 2017, p. 102), sobretudo aquele social à saúde (artigo 6º), acolhidos pelo próprio sistema TRIPS, a partir da Declaração de Doha. Todavia, a falta de maior debate para a concepção e implementação do instituto gerou inúmeras discussões em diversas searas, sobretudo entre o INPI e a Anvisa.

---

<sup>10</sup> Medida Provisória n. 2.014-1, de 30 de dezembro de 1999; Medida Provisória n. 2.014-2, De 28 De Janeiro De 2000, Medida Provisória No 2.014-3, De 25 De Fevereiro De 2000; Medida Provisória No 2.014-4, De 28 De Março De 2000; Medida Provisória No 2.014-5, De 27 De Abril De 2000; Medida Provisória No 2.014-6, De 26 De Maio De 2000; Medida Provisória No 2.014-7, De 26 De Junho De 2000; Medida Provisória No 2.014-8, De 26 De Julho De 2000; Medida Provisória No 2.014-9, De 25 De Agosto De 2000; Medida Provisória No 2.014-10, De 22 De Setembro De 2000; Medida Provisória No 2.014-11, De 24 De Outubro De 2000; Medida Provisória No 2.014-12, De 23 De Novembro De 2000; Medida Provisória No 2.014-13, De 21 De Dezembro De 2000; Medida Provisória No 2.105-14, De 27 De Dezembro De 2000; Medida Provisória No 2.105-15, de 26 de janeiro de 2001.

<sup>11</sup> Por todas as subsequentes, destaque-se a Mensagem Presidencial n. 85, de 2001, que acompanhou a última Medida Provisória de n. 2.105-15, de 26 de janeiro de 2001, apenas submete à deliberação as alterações e acréscimos em dispositivos da LPI.

<sup>12</sup> Outras emendas apresentavam substituições ao texto normativo, que acabam por prever a supressão do art. 229-C, como as de n. 15 a 19.

<sup>13</sup> Há entendimento de que antes da anuência prévia o INPI poderia negar essa modalidade de patente com fundamento na proteção da saúde pública, insculpido no inc. I, do art. 18, da LPI (TOJAL; PESSÔA, 2008, p. 156).

## 1.2 O conflito de competência entre INPI e Anvisa

A partir da edição da primeira medida provisória sobre a matéria da anuência prévia, a Anvisa criou a Coordenação de Propriedade Intelectual (COOPI) para a realização de tal exame em conformidade com a inovação normativa, mas sem regulamentação clara acerca do procedimento. Apesar de ter início por meio da publicação da Medida Provisória n. 2.006/1999, a anuência prévia apenas teve o seu procedimento de análise (formulação de exigências, recebimento de subsídios ao exame e a disciplina dos prazos processuais e dos recursos administrativos) regulado através da Resolução da Diretoria Colegiada (“RDC”) nº 45/2008.

Do ponto de vista procedimental, a tramitação da anuência prévia pela Anvisa pode ser segmentada em duas fases temporais, tendo como o divisor a Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU nº 1.065/2012. Em um primeiro momento, desde a edição da primeira medida provisória, o exame da Anvisa ocorria após a avaliação preliminar de patenteabilidade executada pelo INPI, desde que esse instituto tivesse concedido opinião favorável à patenteabilidade.

O exame da Anvisa, por sua vez, poderia gerar a anuência ou a não anuência. Na primeira hipótese, o processo seguia o trâmite no INPI, que poderia deferir ou indeferir com base nos seus critérios técnicos. Em caso de não anuência pela agência, o pedido poderia ser denegado pelo instituto, em face da concordância em relação ao opinativo da Anvisa. Contudo, se houvesse discordância do INPI em relação ao parecer da agência, o processo não era finalizado pelo instituto, por falta de consenso no que diz respeito à aplicação da LPI, fato que gerou elevado *backlog* à época.<sup>14</sup>

Por conta do impasse acima mencionado e da concessão de patente *pipeline* pelo INPI sem a anuência da Anvisa, as duas entidades, juntamente com o Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, realizaram uma consulta à Advocacia Geral da União (AGU) para sanar a questão acerca dos pedidos analisáveis pelas autarquias. Como resultado, através do Parecer AGU/MP-09/2006, ficou estabelecido que todos os pedidos de patentes, inclusive os *pipelines*, deveriam ser analisados por ambas as autarquias, de acordo com os parâmetros de análise condizentes às finalidades institucionais previstas nas leis que criaram o INPI e a Anvisa.

Em seguimento, o INPI realizou nova consulta à AGU sobre os limites e as obrigações da Anvisa no exame da anuência prévia, o que ensejou a elaboração do Parecer 210/PGF/AE/2009, ratificado pelo Parecer 337/PGF/AE/2010, de 10 de janeiro de 2011, do Advogado-Geral da União. De acordo com tal entendimento, o art. 229-C da LPI confere à Anvisa a competência para realização um exame técnico para verificação das questões de segurança e eficácia, de modo que não poderia analisar

---

<sup>14</sup> Cf. Tabela 4 (parágrafo 58) do Relatório de Auditoria do Processo TC 015.369/2019-6 (BRASIL, 2020).

os critérios de patenteabilidade em exame da anuência prévia, uma vez que não seria essa atribuição institucional da agência, de acordo com a Lei 9.782/99.<sup>15</sup>

Como consequência do Parecer PGF/AE/337/2010, inúmeras ações judiciais foram movidas para anular decisões da Anvisa que tratam dos critérios de patenteabilidade em procedimento de anuência prévia,<sup>16</sup> o que ensejou uma tentativa de reversão de entendimento, a partir da propositura da Ação Civil Pública n. 46656-49.2011.4.01.3400, pelo Ministério Público Federal, que acabou por ser julgada improcedente, na primeira instância, em dezembro de 2013.

Um dos argumentos contrários ao entendimento da AGU se basearia no fato de que essa conclusão acabou por esvaziar as atribuições da agência na atribuição de patentes, uma vez que a agência não teria condições de pré-analisar a nocividade de um determinado produto, uma vez que isso depende do uso proposto, que somente é verificado em processo de registro sanitário e não de patente. (MOURA, 2011)

No intuito de pacificação da questão, através da Portaria Interministerial 1.956/2011 (BRASIL, 2011b), foi criado um Grupo de Trabalho Interministerial (GTI), com participação de representantes da Anvisa, do INPI, do Ministério da Saúde, do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e da AGU. Como forma de sugestão de critérios, mecanismos, procedimentos e obrigações para atuação de ambas as autarquias na análise dos pedidos de patentes enquadráveis no art. 229-C, da LPI, foi publicado relatório final, por meio da Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU nº 1.065/2012 (BRASIL, 2012).

O mencionado relatório se tornou um marco para a segunda fase temporal de análise da anuência prévia, considerando-se expressamente questões de saúde pública.<sup>17</sup> De acordo com o novo entendimento, a anuência prévia da Anvisa passou a ocorrer antes do parecer do INPI acerca da viabilidade da patente, após o pedido de exame pelo depositante.

A agência, por sua vez, absorveu as sugestões e recomendações do GTI, de modo a editar a RDC 21/2013 (BRASIL, 2013a), com previsão de duas formas de análise prévia. A primeira, mais restritiva, compreendia um exame de risco à saúde

---

<sup>15</sup> Cf. o Parecer 210/PGF/AE/2009 (BRASIL, 2009), “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 [...] A ANVISA, para fins do art. 229-C da Lei nº. 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”.

<sup>16</sup> Cf. Tabela 4 (parágrafo 58) do Relatório de Auditoria do Processo TC 015.369/2019-6 (BRASIL, 2020).

<sup>17</sup> De acordo com o relatório: “Neste sentido, e em consonância com as necessidades no âmbito do Sistema Único de Saúde, que se estrutura a partir dos princípios constitucionais da universalidade do acesso, da integralidade e da equidade em saúde, a participação da Anvisa deve ocorrer necessariamente através de uma análise prévia à análise realizada pelo INPI, considerando sua capacitação técnico-científica e com base em critérios pertinentes e relevantes à anuência prévia, com intuito de avaliar o impacto do produto ou processo farmacêutico à luz da saúde pública” (BRASIL, 2012).

decorrente do produto ou do processo farmacêutico, em que não há verificação de requisitos de patenteabilidade e o parecer é vinculante. Por outro lado, havia a possibilidade de análise do interesse público para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, em que são verificados os requisitos de patenteabilidade da LPI.

A segunda forma de análise pela Anvisa dizia respeito a uma abordagem em que se verificariam as condições de patenteabilidade da LPI nos pedidos de patente de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS. Para tanto, o Ministério da Saúde publicou a Portaria MS/GM n. 736/2014 (BRASIL, 2014), com base na lista de produtos considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde. A seu turno, através da Portaria 3.089/2013 (BRASIL, 2013b), estabeleceu-se, para fins do exercício da prévia anuência da Anvisa, os fármacos considerados de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS. Para essas tecnologias, a análise da anuência prévia das patentes deveria seguir a abordagem de interesse público, inclusive através de verificação dos requisitos de patenteabilidade pela agência.

Todavia, o INPI discordou da possibilidade de verificação dos requisitos de patenteabilidade pela Anvisa nos casos de interesse do SUS e acabou por não finalizar os pedidos de patente não anuídos pela Anvisa com base nesse fundamento, como também os que foram modificados pelos requerentes em atendimento às exigências do exame técnico da agência. Esse fato agravou o impasse e elevou o *backlog* da instituição.<sup>18</sup>

Apenas a partir do entendimento entre as autarquias, que ensejou a publicação da Portaria Conjunta INPI/Anvisa 1/2017 (BRASIL, 2017a), houve uma certa pacificação em relação às competências das entidades, destacando-se a consideração de verificação de questões atinentes à saúde pública como o foco de análise pela agência.<sup>19</sup>

Nesse aspecto, concebeu-se duas hipóteses: (i) de modo geral, a atuação da Anvisa seria apenas para verificação de potencial risco à saúde, com parecer negativo vinculante; e (ii) no caso de produtos ou processos farmacêuticos tidos como de interesse para as políticas públicas de saúde, haveria a possibilidade de análise pela Anvisa dos requisitos de patenteabilidade, mas com caráter meramente de concessão de subsídios à decisão técnica do INPI, na conformidade do art. 31 da LPI. Em outros termos, nessa segunda hipótese, o instituto poderia discordar da agência, tendo o seu parecer como prevalente, mas desde que fundamentasse tecnicamente.

---

<sup>18</sup> Cf. Tabela 4 (parágrafo 58) do Relatório de Auditoria do Processo TC 015.369/2019-6 (BRASIL, 2020).

<sup>19</sup> Cf. a citada Portaria: “Art. 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”. (BRASIL, 2017a)

Com base nesse entendimento, a Anvisa publicou o RDC 168/2017 (BRASIL, 2017b), por meio do qual passou a estabelecer diretrizes acerca da avaliação de patenteabilidade apenas de pleitos de patentes relacionadas às políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica de interesse do SUS. Ademais, o problema de articulação entre as autarquias foi mitigado, por meio da criação do Grupo de Articulação Interinstitucional, composto por membros do INPI e da Anvisa, como forma de resolução de questões técnicas que dificultavam o fluxo dos pedidos de patente.<sup>20</sup>

Nesse passo, cumpre observar a tabela elaborada a partir da Portaria Conjunta INPI/Anvisa 1, de 12 de abril de 2017 (BRASIL, 2017a):

Tabela 1. Anuência prévia Portaria Conjunta INPI/Anvisa 1/2017

<b>Risco à saúde</b>	<b>Interesse do SUS</b>
Contrariedade à saúde pública (§ 1º, art. 4º)	Análise de requisitos de patenteabilidade ( <i>caput</i> , art. 5º)
Compreender ou resultar em substância de uso proibido (§ 2º, art. 4º)	Anvisa definirá os produtos e processos farmacêuticos (§ 1º, art. 5º)
Parecer vinculativo (§ 3º, art. 4º)	Parecer como subsídio à decisão do INPI ( <i>caput</i> , art. 5º)
	Encaminhamento do parecer pela Anvisa e publicidade desse pelo INPI (§ 2º e 3º, art. 5º)

Elaboração: autores.

Em relação à análise de risco à saúde, deve-se notar que o parecer é vinculativo, uma vez que o rol pré-determinado de substâncias proibidas de uso no país consta nas Listas “E” e “F” da Portaria SVS/MS 344/1998 (BRASIL, 1999d)<sup>21</sup>. Portanto, quando se observa objetivamente a presença de tais substâncias no pedido ou como resultado do processo farmacêutico, a recusa tem pouca (ou nenhuma) margem de discricionariedade pela Anvisa.

De outro modo, quanto à análise dos requisitos de patenteabilidade (*i.e.*, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), nota-se que a atividade inventiva permite uma maior discricionariedade por parte do examinador. Tal requisito se verifica quando, para um especialista no assunto, a inovação não decorrer de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica. Ocorre que, a depender da área do

<sup>20</sup> É importante observar, no entanto, a advertência de que todas as modificações deste subsistema de exame de patentes se deram sem a manifestação pública dos órgãos consultivos de propriedade industrial do Brasil, quais sejam, o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual e a Comissão de Propriedade Intelectual do Ministério da Saúde (ABREU, 2017, p. 123).

<sup>21</sup> A Lista “E” diz respeito a plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas, enquanto a Lista “F” diz respeito a substâncias de uso proscrito no Brasil (entorpecentes, psicotrópicas e precursoras). (BRASIL, 1999d)

conhecimento, a obviedade pode variar de um técnico para outro. Particularmente na área farmacêutica, o maior embate entre o INPI e a Anvisa teve lugar nas patentes de segundo uso atrelado à atividade inventiva.

Por um lado, o INPI editou a Resolução nº 169, de 15 de julho de 2016 (BRASIL, 2016), em que instituiu as diretrizes gerais de exame de pedidos de patente, como as etapas para a averiguação da atividade inventiva. O referido instituto ainda publicou normatização para setores específicos, como a Resolução nº 208, de 27 de dezembro de 2017 (BRASIL, 2017c), sobre “Aspectos relacionados ao exame de pedidos de patente na área de Química”, que considera o “novo uso” quando “a invenção de novo uso médico deve revelar a aplicação de um produto farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar ou prevenir uma doença diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica”<sup>22</sup>.

Ainda de acordo com a Resolução nº 208/2017, a atividade inventiva pode ser verificada quando: a) o mecanismo de atuação do composto atrelado ao novo uso não possa ser depreendido do mecanismo de ação para uso médico no estado da técnica; b) for direcionado ao tratamento de enfermidade cuja etiologia seja distinta da etiologia da doença pertinente ao uso revelado no estado da técnica; c) não for decorrência da relação estrutura-atividade do fármaco quando comparado com outras moléculas estruturalmente relacionadas; d) o novo uso não for decorrente de efeitos adversos conhecidos no estado da técnica para o medicamento; e) o novo uso não decorrer da utilização do composto para o tratamento no estado da técnica de sintoma de doença, mesmo que o uso diga respeito a uma doença distinta.<sup>23</sup>

Em outra perspectiva, a Anvisa geralmente não considerava o “novo uso” como patenteável, justamente por ausência de atividade inventiva. Conforme defendia a Anvisa<sup>24</sup>, quando da edição da Nota Técnica intitulada de “Esclarecimentos sobre pedidos de patentes dos produtos e processos farmacêuticos”, essa modalidade de patente de segundo uso “é lesivo à saúde pública, ao desenvolvimento científico e tecnológico do país, podendo dificultar o acesso da população aos medicamentos. Neste sentido, decidiu pela não concessão da anuência prévia a casos de pedidos de patentes de segundo uso”. (BRASIL, 2004, *apud* JANNUZZI; VASCONCELLOS; SOUZA, 2008, p. 1214)<sup>25</sup>

Quanto ao exame substantivo pela agência, a orientação para o trabalho da COOPI estava baseado nas publicações relacionadas à atuação em propriedade industrial e saúde pública,<sup>26</sup> como “Resource Book on TRIPS and Development” (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2005) e “Guidelines for the examination of pharmaceutical

---

<sup>22</sup> Cf. Item 9.1.1 da Resolução INPI 208/2017 (BRASIL, 2017c).

<sup>23</sup> Cf. Item 9.1.2 da da Resolução INPI 208/2017 (BRASIL, 2017c).

<sup>24</sup> Entendimento alterado com a nova composição da agência, conforme pode ser visto no item 3.2 abaixo.

<sup>25</sup> Como o arquivo foi retirado da página da internet da Anvisa, passa-se a fazer citações *apud* sobre o documento.

<sup>26</sup> Cf. parágrafo 190 do Relatório de Auditoria do Processo TC 015.369/2019-6 (BRASIL, 2020).

patents: Developing a public health perspective” (CORREA, 2007, p. 25), considerando-se as o elenco das substâncias de interesse do SUS.

Todavia, para avaliação de técnicos do TCU, os documentos que serviram de base para a avaliação foram considerados pouco objetivos para verificação do atendimento da efetividade de análise pela agência. Em função dessa indefinição de critérios mais objetivos a serem observados pelos profissionais nos exames de patenteabilidade da Anvisa, o TCU determinou que a Anvisa publicasse os critérios de análise a serem seguidos por seus analistas no âmbito da anuência prévia, para fins de transparência.<sup>27</sup>

Para parte dos especialistas na questão, não haveria arbitrariedade da Anvisa no exame da anuência, pois essa adotaria posição bastante criteriosa quanto à LPI, como uma ferramenta de melhoria do acesso à tecnologia de saúde. (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2016, p. 23) A justificativa para eventual divergência entre as autarquias, portanto, estaria na adoção de *standards* distintos entre essas; enquanto o INPI adota os mais próximos dos países desenvolvidos, a Anvisa teria adotado as flexibilidades do TRIPS, por meio de parâmetros mais rígidos, viabilizando apenas a patenteabilidade de invenções com níveis mais elevados de novidade e atividade inventiva, por questões de saúde pública.<sup>28</sup> Afinal, uma concessão indevida de patentes na área de produtos ou processos farmacêuticos tem um resultado primário de contundente impacto na formação dos preços, o que poderia acarretar na restrição do acesso aos produtos com tal privilégio (RODRIGUES JR., 2005, p. 90-94).

Barbosa (2004), em parecer sobre o tema, sustentou que a consideração de uma discricionariedade da Anvisa – em juízo de conveniência e oportunidade da Administração – seria inconstitucional, pelo procedimento de exame dos pressupostos da patenteabilidade ser de natureza vinculada. Contudo, seria possível o pronunciamento da Anvisa sobre a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos, quanto aos pressupostos de patenteabilidade e às condições de não concessão do privilégio, com base na ofensa à saúde. Entretanto, o ato não teria caráter decisório.

Já a ABPI entendeu que seria lesivo ao desenvolvimento científico e tecnológico do país a não concessão de anuência prévia no caso de invenções indicadas no Alerta Técnico da Anvisa como de segundo uso, pois não haveria incentivo à pesquisa e

---

<sup>27</sup> Cf. item “a.2)” da seção VI – “Proposta de encaminhamento”, do Relatório de Auditoria do Processo TC 015.369/2019-6 (BRASIL, 2020).

<sup>28</sup> A OMS recomenda que: “4.27 Governments should take action to avoid barriers to legitimate competition by considering developing guidelines for patent examiners on how properly to implement patentability criteria and, if appropriate, consider changes to national patent legislation” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2006, p. 134)

seria um óbice à implementação da Lei de Inovação. (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL, 2004.)

De todo modo, o atendimento pela Anvisa da determinação do TCU poderia ser possível, a partir de critérios ainda mais claros acerca da não anuência patentária, uma vez que os agentes econômicos e a sociedade necessitariam exercer esse controle externo dos atos, como uma forma de verificar se os elementos essenciais para a análise pela agência foram atendidos ou não. Essa maior objetividade em nada prejudicaria a flexibilidade do país na implementação do TRIPS,<sup>29</sup> diferentemente da eventual submissão a conceitos internacionalmente impostos de novidade e atividade inventiva, a exemplo da proposta de harmonização mais aprofundada do *Substantive Patent Law Treaty – SPLT* (CORREA, 2002, p. 15).

Em todo caso, a decisão acerca dos critérios substantivos da Anvisa acabou por ser prejudicada a partir da revogação do art. 229-C da LPI, em agosto do ano de 2021, conforme será analisado no próximo capítulo.

## 2. O processo de extinção da anuência prévia

Na presente etapa do trabalho, analisa-se acontecimentos recentes relativos à extinção da anuência prévia: (i) os principais aspectos do Recurso Especial nº 1.543.826, julgado em 2021, em que o Superior Tribunal de Justiça trouxe decisão paradigmática a respeito do tema; e (ii) o processo de revogação do art. 229-C da LPI e as suas repercussões.

### 2.1 O Recurso Especial nº 1.543.826/RJ

Em meio às discussões sobre a delimitação das competências de Anvisa e INPI quanto à análise de produtos e processos farmacêuticos, ocorreu o julgamento, pelo Superior Tribunal de Justiça, do Recurso Especial (“REsp”) nº 1.543.826/RJ (BRASIL, 2021). Em 5 de agosto de 2021, a Quarta Turma do STJ deu provimento ao recurso interposto pela Anvisa, reconhecendo a anuência prévia da agência como “pressuposto de validade da concessão de patente de produto ou processo farmacêutico”, com caráter vinculativo.

A análise do próprio inteiro teor dos autos ilustra a discordância entre INPI e Anvisa entre o período de 2004 e 2013 (ano de apresentação do recurso especial pela Anvisa e de contrarrazões pelo INPI). O processo tem como origem uma ação ordinária proposta pela farmacêutica Novartis International Pharmaceutical, em junho de 2004, em desfavor do INPI e da Anvisa. A empresa solicitava o

---

<sup>29</sup> “No caso brasileiro, a harmonização afetaria aspectos da legislação doméstica “que podem ser acomodados no Acordo TRIPS”, como a anuência prévia da Anvisa para a concessão de patentes farmacêuticas, e os requisitos, como condição de patenteabilidade, de identificação da fonte dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais utilizados nas invenções, além das provas de repartição justa e equitativa dos benefícios e do consentimento prévio informado” (CASTRO, 2018, p. 303-304).

prosseguimento de pedidos de patentes de compostos farmacêuticos antivirais, famciclovir e penciclovir, além de derivado de penciclovir para preparação de medicamento para tratamento de hepatite B, que teriam recebido parecer pela aprovação por parte do INPI e a anuência negada pela Anvisa. Em razão dessa negativa, o INPI não havia concedido tais patentes.

Tais pedidos<sup>30</sup> haviam sido negados pela Anvisa, em 2003, pelos seguintes motivos: (i) segundo uso de substância já conhecida, conforme visto no item 2.2 desse trabalho; e (ii) ausência de novidade em patente *pipeline*, uma vez que o composto químico intermediário que se pretendia patentear já se encontrava anteriormente revelado, no entendimento da agência.<sup>31</sup>

Em toda a tramitação dos autos, o INPI e a Anvisa apresentam posições opostas em suas manifestações. O primeiro sustentou, em linhas gerais, que a análise de requisitos de patenteabilidade seria competência exclusiva do INPI, em conformidade com os argumentos apresentados pela autora da ação. À Anvisa, portanto, caberia apenas a anuência prévia de questões relacionadas ao risco à saúde pública.

Enquanto isso, a Anvisa defendeu a constitucionalidade e a autoaplicabilidade do art. 229-C da LPI, que daria poderes à autoridade para analisar os requisitos legais de patenteabilidade dos produtos e processos farmacêuticos, em uma atuação de coordenação com o INPI. Esse exame dos requisitos de patenteabilidade dos produtos e processos farmacêuticos consideraria a importância dos medicamentos para a saúde pública e estaria alinhada com a “Declaração de Doha sobre o Acordo de TRIPS e a Saúde Pública” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO, 2001).

O pedido da autora foi julgado improcedente na primeira instância, em novembro de 2007. Posteriormente, a apelação da Novartis foi provida pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região, em abril de 2010, que determinou o prosseguimento dos pedidos de patentes independentemente da anuência prévia da Anvisa. A agência opôs embargos infringentes, negados em abril de 2013. Por fim, a Anvisa interpôs Recurso Especial, em julho de 2013, para o qual apenas o INPI (e não a autora) apresentou contrarrazões.

Em agosto de 2021, a Quarta Turma do Superior Tribunal de Justiça deu provimento, por maioria, ao recurso especial, nos termos do Voto Relator do Ministro Luis Felipe Salomão. A decisão reconheceu que o parecer positivo da Anvisa constituiria um

---

<sup>30</sup> "Utilização de derivados de penciclovir na preparação de medicamento utilizado no tratamento de infecções da hepatite B" (PP 1100076-7) e "Famciclovir e penciclovir de 2-amino-6-cloro purina (ACP)" (PI 9507494-5).

<sup>31</sup> Pontua-se que o INPI retificou seu parecer quanto ao pedido PI 9507494-5, por não entender que tal pedido atenderia aos requisitos de novidade. Entretanto, não alterou seu entendimento a respeito do pedido P11100076-7 (patente de segundo uso), permanecendo a controvérsia a respeito de qual seria a função da Anvisa de análise das patentes de processos e produtos farmacêuticos, nos termos do art. 229-C. O parecer do INPI encontra-se nas fls. 659-668 do processo.

pressuposto de validade da outorga de patentes farmacêuticas pelo INPI. Para o STJ, a ampliação do conceito de saúde, englobando também a chamada “saúde pública”, decorre da efetivação do direito constitucionalmente assegurado à saúde, que deve ser garantido pelo Estado. Nesse sentido, a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) pela Constituição Federal englobaria também a assistência farmacêutica e a formulação de política de medicamentos.

Portanto, para o STJ, a Anvisa teria um relevante papel na “regulação econômico-social do setor de medicamentos”, do que decorreria a função institucional de analisar patentes farmacêuticas, o que não se confundiria com o controle sanitário de medicamentos (em procedimento próprio de controle sanitário da autarquia). O INPI, então, teria como função analisar critérios fundamentalmente técnicos para avaliar pedidos de patentes, enquanto a Anvisa, com conhecimento especializado no setor de saúde, deveria adentrar em quaisquer aspectos (ainda que extraídos dos requisitos de patenteabilidade) para avaliar se a outorga poderia gerar prejuízo às políticas do SUS.

Não seria possível, ademais, a concessão de patentes, quando não se concede a anuência de um pedido de patente com fundamento na contrariedade às políticas de saúde, diante dos permissivos constantes no inciso I, do art. 18 da LPI (“contrariedade à saúde pública”), como também Declaração de Doha de 2001 que trata da “proteção à saúde pública”, inclusive para questões de acesso a medicamentos.<sup>32</sup> Isso, porque o parecer da Anvisa seria vinculativo em qualquer aspecto de análise.

A decisão do STJ no REsp nº 1.543.826/RJ pode ser considerada como um verdadeiro marco. Embora se tenha notícias de diversas judicializações a respeito do tema da anuência prévia da Anvisa<sup>33</sup>, no caso em tela, a Corte Superior trouxe um posicionamento claro no sentido de que a agência de vigilância sanitária pode discutir os requisitos de patenteabilidade e de que seu parecer tem caráter vinculativo, ainda que haja uma discordância com o INPI.

Por outro lado, é importante notar que a interpretação do art. 229-C da LPI realizada pelo STJ já não era defendida pela Anvisa à época do julgamento do processo, conforme descrito no item 2.2 acima, diante do que ficou estabelecido na Portaria Conjunta INPI/Anvisa n. 1/2017. Ainda, a partir de 2020, tem-se notícia de reuniões

---

<sup>32</sup> O Voto Vista da Ministra Maria Isabel Gallotti, vencido, entendeu que a atuação da Anvisa quanto aos requisitos de patenteabilidade deveria apenas fornecer subsídios à decisão final do INPI. Essa interpretação seria a mais adequada para garantir, dentre outros aspectos, a eficiência administrativa e a segurança jurídica. A ministra questiona a ideia de que a não concessão de direitos de propriedade intelectual facilitaria o acesso da população a produtos farmacêuticos. Assim, enfatiza que a patente configura um direito fundamental de propriedade, conferido ao inventor, que só poderia ser afastado por dados concretos que comprovem o dano à saúde pública em decorrência do reconhecimento do direito.

<sup>33</sup> Cf. item 8 da Tabela 4 do Relatório de Auditoria do Processo TC 015.369/2019-6 (BRASIL, 2020).

da agência com outras entidades do governo federal para fins de articular a revogação desse artigo, conforme se verá no item 2.4 abaixo.

Portanto, a decisão do Superior Tribunal de Justiça em 2021 deu razão a um posicionamento institucional da Anvisa externado em 2013 (quando a agência interpôs o recurso especial) e que não mais se mantinha. Isso pode ter contribuído para a rápida revogação do art. 229-C da LPI, logo após o julgamento do processo, conforme passa-se a analisar a seguir.

## 2.2 A revogação do art. 229-C da LPI

Ao longo da tramitação do Recurso Especial analisado acima, um movimento favorável à revogação do art. 229-C da LPI começou a ganhar relevância no cenário nacional. Apesar do posicionamento histórico da Anvisa de que teria competência para analisar requisitos de patenteabilidade de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, a agência parece ter mudado de opinião.

Se a Anvisa sustentou, nos autos do REsp nº 1.543.826/RJ, que deveria atuar nas questões de patenteabilidade, é possível notar uma mudança importante a partir de uma articulação interinstitucional para revogar o dispositivo. Provavelmente, isso teve início com a mudança da diretoria da autarquia,<sup>34</sup> que totalmente composta por indicações do Governo Jair Bolsonaro marcado pela defesa de maior desregulamentação dos mercados.<sup>35</sup> Em todo caso, a modificação do entendimento formal da Diretoria da Anvisa se deu após o início do julgamento do Recurso Especial supramencionado, que teve o voto do relator (vencedor) proferido em 10 de dezembro de 2020, mesma oportunidade em que a Ministra Maria Isabel Gallotti pediu vistas do processo.

Em dia 21 de abril de 2021, no Processo Administrativo junto à Anvisa nº 25351.908465/2021-94, que tratava de deliberação da agência sobre de projeto de lei que visava alterar a LPI, a Diretora-Relatora Meiruze Sousa Freitas, em Voto nº 74/2021/SEI/DIRE2/ANVISA, consignou que houve reunião em outubro de 2020,

---

<sup>34</sup> Conforme Lei nº 9.782/1999 (BRASIL, 1999b): “Art. 10. A gerência e a administração da Agência serão exercidas por Diretoria Colegiada composta de 5 (cinco) membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente, vedada a recondução, nos termos da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000”.

<sup>35</sup> De acordo com o parágrafo único do art. 10, da Lei nº 9.782/1999 (BRASIL, 1999b): “Os membros da Diretoria Colegiada serão brasileiros, indicados pelo Presidente da República e por ele nomeados, após aprovação prévia pelo Senado Federal, nos termos da alínea “f” do inciso III do art. 52 da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de 5 (cinco) anos, observado o disposto na Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000”.

Atualmente, a Diretoria agência, indicada pelo Governo Jair Bolsonaro, é composta por: Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente, com mandato de 04.11.2020 a 21.12.2024; Meiruze Sousa Freitas, Diretora, com mandato de 04.11.2020 a 12.12.2024; Alex Machado Campos, Diretor, com mandato de 04.11.2020 a 31.03.2025; Romison Rodrigues Mota, Direto, com mandato de 20.07.2021 a 19.12.2025 e Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor, com mandato de 12.08.2022 a 24.07.2027 (BRASIL, 2023).

com a presença de representantes de diversos órgãos do governo federal<sup>36</sup>, para tratar de uma proposta de revogação de dois dispositivos da LPI: o parágrafo único do art. 40<sup>37</sup>, e o art. 229-C, ambos da LPI. Alguns dos presentes (SEPEC/ME, SECEX/ME e Ministério da Saúde) já haviam produzido notas técnicas a favor da revogação dos mencionados dispositivos.

Ainda segundo o referido voto, a Anvisa elaborou proposta de alteração legislativa, em que haveria a extinção do art. 229-C da LPI, mas a inclusão de um inciso ao art. 7º da Lei nº 9.782/1999, que preveria as atribuições institucionais da Anvisa. Tal inciso incluiria, expressamente, a competência da agência para “emitir parecer, com fulcro em requisitos de patenteabilidade, que corresponderá a subsídios, aos pedidos de patente de interesse para o Sistema Único de Saúde - SUS, durante o exame realizado pelo INPI, nos termos do artigo 31 da Lei nº 9.279, de 1996”.

O voto pontua que o acúmulo de processos de pedidos de patente para produtos e processos farmacêuticos aguardando a análise na Anvisa (à época, 412 em análise e, na fila, outros 1.353) seria decorrente de um passivo que antes se acumulava no INPI, transferidos à Anvisa após a Portaria Conjunta Anvisa/INPI nº 1/2017. Afirma, ainda, que a COOPI contaria com pessoal limitado, realizando um grande esforço administrativo para a gestão dos processos.

Em relação ao exame de patenteabilidade, o voto afirma que a anuência prévia da Anvisa está condicionada à análise de risco à saúde, e não à verificação dos requisitos de patenteabilidade. No entanto, a contribuição da agência por meio de subsídios a respeito dos critérios de patenteabilidade seria, portanto, útil para auxiliar o INPI e deveria ser previsto em um dispositivo legal específico para tanto.

Nesse sentido, a Diretora-Relatora opina pela concordância com projeto de lei que prevê a revogação do art. 40, parágrafo único e do art. 229-C da LPI, bem como sugere a alteração da Lei 9.782/99, visando a expressa previsão de competência consultiva da Anvisa em relação a produtos e processos farmacêuticos. Por conseguinte, o Voto nº 74/2021 foi acolhido pela Diretoria Colegiada da Anvisa, por unanimidade, em 26 de abril de 2021 (BRASIL, 2021a). Contudo, o processo legislativo do projeto mencionado não teve seguimento.

---

<sup>36</sup> Segundo narrado no documento, houve presença de representantes da Anvisa (Coordenação de Propriedade Intelectual – COOPI/GGMED e Procuradoria), Ministério da Saúde (SCTIE/MS), Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e do Ministério de Economia (SEPEC, SECEX e INPI/ME).

<sup>37</sup> O art. 40, § único, da LPI, não é discutido no Voto nº 74/2021. Referido artigo estabelecia que o “O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.” O dispositivo foi declarado inconstitucional pelo Supremo Tribunal Federal na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5529, em maio de 2021, e posteriormente revogado pela Lei nº 14.195/2021.

Por outro lado, no dia 11 de junho de 2021, com a liberação das vistas da Ministra Maria Isabel Gallotti, houve a inclusão do Recurso Especial nº 1.543.826/RJ, para a continuidade do julgamento. Após sucessivos adiamentos,<sup>38</sup> a decisão final do STJ se deu em 05.08.2021, quando a referida ministra proferiu voto divergente do Relator, mas este teve a sua tese acolhida pelos julgadores restantes da Quarta Turma.

Em 10 de junho de 2021 – portanto, um dia antes do evento processual de liberação das vistas da referida ministra –, a Câmara dos Deputados, em “Parecer Proferido em Plenário à MPV nº 1.040, de 2021” (BRASIL, 2021d), de Relatoria do Deputado Marco Bertaiolli, do Partido Social Democrático (PSD) do Estado de São Paulo, inovou no projeto de conversão da medida provisória referida.<sup>39</sup> Isso porque não havia qualquer previsão relativa à modificação ou alteração da LPI através do texto original do diploma normativo, que dispunha sobre temas diversos, alheios à propriedade industrial.<sup>40</sup>

Apesar de a Emenda nº 150 ao projeto de conversão da MPV acima mencionada, de autoria do Deputado Hugo Leal, ter incluído a revogação do parágrafo único do art. 40 da LPI como uma adição à proposta de texto normativo, apenas no “Parecer Proferido em Plenário à MPV nº 1.040, de 2021” houve a inclusão da proposta de revogação do art. 229-C da LPI. Nesse sentido, para além de acolher a Emenda nº 150, o deputado relator argumentou que deveria ser feita uma segunda alteração à LPI:

A segunda revoga o art. 229-C da LPI, que impõe penosa burocracia ao processo de exame de patentes para produtos e processos farmacêuticos no país, ao estipular que a concessão de tais patentes depende da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Com a supressão do art. 229-C iremos harmonizar o relacionamento entre INPI e Anvisa e, com isso, economizar até dois anos no processo de análise de tais patentes (BRASIL, 2021d).

Por conseguinte, em 23 de junho de 2021, o debate na Câmara dos Deputados acerca da revogação do art. 229-C da LPI foi marcado por uma certa incompreensão acerca do instituto da anuência prévia, a qual não se confunde com a autorização de uso e

---

<sup>38</sup> Datas em que fora pautado e adiado: 22 de junho, 19 de junho e 03 de agosto, todas do ano de 2021.

<sup>39</sup> Conforme se verifica da exposição de motivos: “1. Submetemos à sua elevada apreciação proposta de Medida Provisória que objetiva melhorar o ambiente de negócios no Brasil, bem como impactar positivamente a posição do país na classificação geral do relatório Doing Business do Banco Mundial”. (BRASIL, 2021f)

<sup>40</sup> Conforme se nota pela Ementa da Lei nº 14.195/2021: “Dispõe sobre a facilitação para abertura de empresas, sobre a proteção de acionistas minoritários, sobre a facilitação do comércio exterior, sobre o Sistema Integrado de Recuperação de Ativos (Sira), sobre as cobranças realizadas pelos conselhos profissionais, sobre a profissão de tradutor e intérprete público, sobre a obtenção de eletricidade, sobre a desburocratização societária e de atos processuais e a prescrição intercorrente na Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil)”; a ementa também lista uma série de dispositivos normativos alterados.

de comercialização no país (controle sanitário), que também é atribuição da Anvisa. Apenas dois deputados se manifestaram sobre a questão, de acordo com as notas taquigráficas.

O Deputado Pompeo de Mattos, do Partido Democrático Trabalhista (PDT) do Rio Grande do Sul, destacou que:

No entanto, agora o que querem? Querem que possa ser comprado genericamente, de maneira plural, qualquer fármaco, em qualquer condição, independentemente da situação, sem a aprovação da ANVISA. Ou seja, antes precisávamos da ANVISA, era necessária a ANVISA, a ANVISA era importante. Agora, a ANVISA perdeu a importância. (BRASIL, 2021e)

Por sua vez, o relator da Câmara dos Deputados ponderou diretamente o que fora suscitado pelo deputado do PDT que:

Os motivos pelos quais nós não defendemos que esse sistema continue é exatamente o que o nosso colega apresentou. A ANVISA precisa ser dedicada ao registro de fármacos, de vacinas, e precisa ter agilidade para fazê-lo. A ANVISA não pode continuar sobrecarregada com assuntos que não lhe digam respeito, como é o caso dessa medida.

[...]

Nós estamos sobrecarregando, burocratizando a ANVISA com situações que não lhe competem. E só para registro: a ANVISA é favorável a esta emenda, porque vai tirar dela atribuições que dela não são e vai deixá-la com disponibilidade para cuidar do que verdadeiramente é essencial, ou seja, aprovar a vacina, aprovar o fármaco, aprovar medicamentos de que o nosso Brasil necessita (BRASIL, 2021d).

Do trecho citado, é importante observar que o maior fundamento argumentativo do relator é justamente o posicionamento recente da Anvisa, no sentido de defender a revogação da anuência prévia para o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos<sup>41</sup>.

Naquele mesmo dia, o projeto foi aprovado na Câmara dos Deputados, sendo encaminhado para o Senado Federal, onde o debate se reduziu à apresentação de uma emenda para suprimir a revogação da anuência prévia, apresentada pelo ex-Ministro da Saúde Humberto Costa, do Partido dos Trabalhadores (PT) de Pernambuco.

---

<sup>41</sup> De acordo com o que foi analisado anteriormente no Voto Nº 74/2021/SEI/DIRE2/ANVISA, cujos fundamentos são semelhantes ao Voto Nº 131/2021/SEI/DIRE2/ANVISA, que fora proferido em razão de apreciação justamente do projeto de conversão de Medida Provisória nº 1.040/ 2021.

De acordo com a “Emenda n. 336 ao Projeto de Lei de Conversão n. 15, de 2021 – Supressiva” (BRASIL, 2021j), do referido senador, a necessidade de supressão da proposta de revogação do art. 229-C da LPI decorre do fato de que a propriedade industrial não pode ser desvinculada do interesse social de políticas públicas de saúde. A anuência prévia, nesse sentido, deveria ser mantida, de forma a se evitar a redução dos medicamentos genéricos disponíveis, sobretudo em um contexto em que 50 milhões de pessoas não dispõem de acesso adequado a medicamentos e 52% dos brasileiros abandonam o tratamento por falta de recursos para aquisição das medicações prescritas.

Ocorre que, em 05.08.2021 (mesma data do julgamento do Recurso Especial nº 1.543.826 – RJ), o projeto de conversão e suas emendas deram lugar à Emenda/Substitutivo do Senado Federal (EMS) n. 15/2021 (BRASIL, 2021k), de relatoria do Presidente Rodrigo Pacheco, do PSD de Minas Gerais, que ignorou qualquer proposta de supressão da revogação do art. 229-C da LPI. Na mesma data, a EMS foi aprovada nessa casa legislativa e regressou à Câmara Federal, que aprovou o texto encaminhado pelo Senado Federal e direcionou à sanção presidencial, cujos vetos não contemplaram qualquer questão relativa à revogação da anuência prévia.

Enquanto a decisão do Recurso Especial nº 1.543.826/RJ foi publicada no Diário de Justiça Eletrônico em 25 de agosto de 2021, apenas um dia depois, foi sancionada a Lei nº 14.195/2021 (BRASIL, 2021h), fruto da EMS n. 15/2021 e que revogou o art. 229-C da LPI e, portanto, a anuência prévia da Anvisa para produtos e processos farmacêuticos. Com isso, a análise dos pedidos de patente passou a ser exclusiva do INPI, para todos os casos.

Quanto à repercussão da revogação da anuência prévia, reportagens mencionam o posicionamento do relator da MPV na Câmara, o deputado Marco Bertaiolli (PSD-SP), segundo o qual a autorização da Anvisa para conceder uma patente seria uma “*aberração*”, que sobrecarregaria a agência com pedidos que poderiam nem mesmo ter interesse comercial. Além disso, menciona-se um posicionamento análogo de diversos representantes de entidades privadas de que a análise de requisitos de patenteabilidade pela Anvisa geraria atraso na análise de patentes e que caberia à agência de vigilância sanitária apenas a análise técnica de segurança e eficácia dos medicamentos.<sup>42</sup>

---

<sup>42</sup> “Segundo o relator da MP na Câmara, deputado Marco Bertaiolli (PSD-SP), essa burocracia tem atrasado em até dois anos o registro de novas fórmulas no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). ‘Me parece uma aberração exigir o carimbo da Anvisa para se registrar uma ideia no INPI. Não estamos falando em comercializar, industrializar ou vender. É só patentear a propriedade intelectual. Pode ser uma bobagem, mas é um direito patentear no seu nome’, explica Bertaiolli. (...) ‘A Anvisa tem um papel fundamental para o Brasil, mas fica sobrecarregada com análises de pedidos que na maioria das vezes nem terão interesse comercial. São ideias. Tiramos essa obrigatoriedade e demos espaço para a Anvisa se preocupar com o que tem valor’, acrescenta Bertaiolli. ‘Se algum dia eu pretender comercializar, aí sim eu vou à Anvisa a pedir permissão técnica’, completa o deputado.” (ESTADÃO, 2021) (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL, sem data informada).

Na semana seguinte aos desdobramentos citados acima, em 31 de agosto de 2021, o INPI publicou, em seu site, um comunicado a respeito dos procedimentos adotados após o fim da anuência prévia.<sup>43</sup> A partir disso, pode-se depreender que o INPI passou, imediatamente após a revogação do art. 229-C da LPI, a ajustar os fluxos de trabalho, de forma a se tornar a única autoridade a apreciar os pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos.

Por outro lado, em 15 de dezembro de 2021, a Anvisa publicou a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 585/2021 (BRASIL, 2022), aprovando e promulgando o novo Regimento Interno da agência. A nova norma alterou o nome da Coordenação de Propriedade Intelectual (COOPI), integrante da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), para Posto de Propriedade Intelectual (PPROI).

O Regimento da Anvisa de 2021 também trouxe ajustes às competências do segmento de propriedade intelectual no âmbito da Anvisa. O artigo 101 dispõe que cabe ao PPROI (i) receber e manifestar sobre os pedidos de patente de interesse para as políticas de assistência farmacêutica e de medicamentos, por solicitação do Ministério da Saúde; (ii) apresentar, a pedido do Ministério da Saúde e suas comissões, documentos, pareceres e informações ao INPI, para subsidiar o exame de pedidos de patente; e (iii) requerer proteção para as criações intelectuais da Anvisa e assessorar a gestão dos direitos e obrigações decorrentes destas criações.

O art. 132 do Regimento Interno anterior da Anvisa, aprovado pela RDC 255/2018 e com redação alterada pela RDC 303/2019, dispunha que era competência da COOPI a manifestação sobre a anuência prévia de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, nos termos do art. 229-C da LPI. Além dessa mudança, outras competências do setor de propriedade industrial da Anvisa foram extintas na mudança do regimento, tais como o suporte técnico a políticas de propriedade intelectual para medicamentos e produtos biológicos, a participação em grupos de trabalho sobre o tema e a função de prestar assessoramento à inteligência regulatória da Anvisa.

A previsão de competência do PPROI para apresentação de subsídios a exames de patentes parece tentar resgatar a sugestão da própria Anvisa de inclusão dessa competência na Lei nº 9.782/1999. Entretanto, nos termos do Regimento Interno atual, esses subsídios devem ser apresentados a pedido do Ministério da Saúde e de suas comissões. Não há, em lei, previsão legislativa específica que confira efetivos

---

<sup>43</sup> O instituto informou, em resumo, que: (i) houve a extinção do fluxo de pedidos entre as autoridades desde 27 de agosto; (ii) os pedidos que fossem devolvidos pela Anvisa teriam o trâmite normal no INPI, contando com texto específico relativo à revogação do art. 229-C; (iii) os últimos pedidos concluídos pela Anvisa e encaminhados para o INPI, antes da revogação do artigo, foram pela anuência ou não enquadramento no art. 229-C; (iv) os pedidos que estavam na Anvisa foram devolvidos ao INPI, no total de 1.284 pedidos; (v) aguardava a devolução de 19 pedidos de patentes que se encontravam em exigência ou que já tinham decisão denegatória por parte da Anvisa. (BRASIL, 2021g)

poderes à Anvisa para opinar diretamente em patentes de interesse do Sistema Único de Saúde.

Nesse sentido, nota-se que o setor da Anvisa relacionado à propriedade industrial teve uma visível redução de competências e, portanto, de funções desempenhadas. O Regimento vigente parece colocar o PPROI com um papel de órgão consultivo, e menos como um ator no campo das políticas públicas de propriedade industrial relacionadas a medicamentos, como dispunha a legislação aplicável ao antigo COOPI. Tal preocupação foi externada, por exemplo, em nota de servidores da Anvisa (ASSOCIAÇÃO DOS SERVIDORES DA ANVISA; UNIÃO NACIONAL DOS SERVIDORES DE CARREIRA DAS AGÊNCIAS REGULADORAS FEDERAIS; SINDICATO NACIONAL DOS SERVIDORES DAS AGÊNCIAS REGULADORAS, 2021).

Enfim, observa-se que a anuência prévia da Anvisa era alvo de amplo debate (que incluía a identificação de potenciais benefícios dessa atuação da autarquia), mas que foi subitamente eliminada do ordenamento brasileiro, sem a oportunidade de manifestação de interessados na manutenção do instituto.

### 3. Considerações finais

A partir do estudo realizado no presente trabalho, pode-se tecer as seguintes considerações finais:

- a) A criação do instituto da anuência prévia se deu em um contexto de reforma da sistemática patentária no país, de modo que a inclusão do art. 229-C na LPI, através de Medida Provisória n. 2.006/1999, sem qualquer debate ao longo processo legislativo, pode ter prejudicado o melhor desenho e a maior efetividade do instituto;
- b) Independentemente das potencialidades do mecanismo da anuência prévia, sobretudo em consonância com a “*Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública*” de 2001, nota-se que essa medida foi adotada sem um mecanismo bem estruturado, nem distribuição de competências regulatórias claras, o que ensejou a judicialização da questão;
- c) Os problemas acima relatados geraram um conflito entre a Anvisa (historicamente, defendia a anuência prévia, vinculativa e ampla) e o INPI (contrário à anuência, ou defendia ser meramente opinativo), que implicou na ineficácia da anuência durante algum tempo. Isso, porque o INPI elevou o *backlog* patentário, ao manter paralisados os processos enquanto não se deliberava acerca da vinculação ou não do parecer da Anvisa, quando discordava da não anuência da agência;

**d)** A nova Diretoria da Anvisa – indicada pelo governo do Presidente Jair Bolsonaro, marcado pela desregulamentação dos mercados– mudou o posicionamento histórico da autarquia e passou a entender pela criação de um projeto de lei que revogasse o instituto, mas concedesse a garantia de que a agência emitisse um parecer opinativo, com subsídios para fundamentação da decisão do INPI;

**e)** O processo de revogação do instituto da anuência prévia se efetivou através de um substitutivo em uma conversão da Medida Provisória nº 1.040/2021, que em nada tratava de propriedade industrial, tendo o único debate sobre a matéria sido realizado apenas por dois parlamentares, um dos quais sequer compreendia a diferenciação entre anuência prévia e autorização sanitária de uso de produtos farmacêuticos; e

**f)** A consolidação do entendimento do STJ, no Recurso Especial (REsp) nº 1.543.826/RJ, pelo caráter vinculativo do parecer de anuência da Anvisa (“*pressuposto de validade da outorga da patente*”), inclusive com objeto amplo de análise para os requisitos de patenteabilidade com base no acesso à saúde, acabou por ficar prejudicado, diante da revogação do dispositivo do art. 229-C da LPI um dia após a publicação do acórdão da referida Corte.

Enfim, defende-se a realização de novos estudos sobre a disciplina – especialmente de caráter empírico –, seja para eventualmente sustentar a manutenção da revogação da anuência prévia, ou para o redesenho de um novo mecanismo de anuência da Anvisa mais estável, efetivo e que contemple as disciplinas que verdadeiramente importam para as políticas públicas de acesso à saúde no país. A princípio, tende-se a sugerir a segunda alternativa.

## Referências

ABREU, Jussana Cristina. *Prospecção tecnológica aplicada na otimização da concessão de patentes no Brasil: estudo de caso das patentes de medicamentos imunossupressores*. Rio de Janeiro, 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. *MP propõe fim da anuência prévia da Anvisa*. Sem data informada. Disponível em: <<https://abpi.org.br/noticias/mp-propoe-fim-da-anuencia-previa-da-anvisa/>>. Acesso em 15 mai. 2023.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Resolução nº 63*. Assunto: Alerta Técnico da ANVISA. 30 out. 2004.

ASSOCIAÇÃO DOS SERVIDORES DA ANVISA; UNIÃO NACIONAL DOS SERVIDORES DE CARREIRA DAS AGÊNCIAS REGULADORAS FEDERAIS; SINDICATO NACIONAL DOS SERVIDORES DAS AGÊNCIAS REGULADORAS. *Nota Conjunta – Anuência Prévia De Patentes Farmacêuticas No Brasil*. 17 set.

2021. Disponível em: <<https://univisa.org.br/nota-conjunta-anuencia-previa-de-patentes-farmaceuticas-no-brasil/>>. Acesso em 15 mai. 2023.

BARBOSA, Denis. *A Inconstitucionalidade da anuência da ANVISA no procedimento de concessão de patentes como manifestação discricionária da Administração Federal*. Julho de 2004. Disponível em: <<https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/a-inconstitucionalidade-da-anuncia-da-anvisa-no-procedimento-de-concesso-de-patentes-como-manifestao-discricionria-da-administracao-federal.pdf>>. Acesso em 15 mai. 2023.

BASSO, Maristela; SALOMÃO FILHO, Calixto; POLIDO, Fabrício; CÉSAR, Priscilla. *Direitos de propriedade intelectual & saúde pública: acesso universal aos medicamentos antiretrovirais no Brasil*. São Paulo: Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento (IDCID), 2007.

BRASIL. Advocacia Geral da União. *Parecer nº 210/PGF/AE/2009*. Brasília, 2009.

BRASIL. Advocacia Geral da União. *Parecer nº 337/PGF/AE/2010*. Brasília, 2011.

BRASIL. Advocacia Geral da União. *Parecer nº AGU/MP-09/2006*. Brasília, 2006.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Composição*. 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao>>. Acesso em 15 mai. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Esclarecimentos sobre pedidos de patentes dos produtos e processos farmacêuticos, 2004, apud JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães; SOUZA, Cristina Gomes de. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 24, n. 6, p. 1205-1218, jun. 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Extrato de deliberação da DICOL*. Documento SEI nº 1423412. Brasília, 26 abr. 2021a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Portaria Conjunta INPI/Anvisa n. 1, de 12 de abril de 2017*. Brasília, 2017a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n. 21, de 10 de abril de 2013*. Brasília, 2013a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 45, de 23 de junho de 2008*. Versão atualizada (contemplando alterações por RDS posteriores). Brasília, 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 168, de 8 de agosto de 2017*. Brasília, 2017b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 255, de 10 de dezembro de 2018*. Brasília, 2018.

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 585, de 10 de dezembro de 2021*. Versão atualizada (contemplando alterações por RDS posteriores). Brasília, 2022.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Voto Nº 131/2021/SEI/DIRE2/ANVISA*. Brasília, 2021b.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Voto Nº 74/2021/SEI/DIRE2/ANVISA*. Brasília, 2021c.
- BRASIL. Câmara dos Deputados. *Parecer Proferido em Plenário à MPV nº 1.040, de 2021*, Brasília, 2021d.
- BRASIL. Câmara dos Deputados. *Pronunciamento do Deputado Marco Bertaiolli: destaque em sessão 69.2021*. Brasília, 2021d.
- BRASIL. Câmara dos Deputados. *Pronunciamento do Deputado Pompeo de Mattos: destaque em sessão 69.2021*. Brasília, 2021e.
- BRASIL. Congresso Nacional. *Diário do Congresso Nacional*. Brasília, ano LVI, n. 008, 8 de fevereiro de 2001a.
- BRASIL. Congresso Nacional. *Diário do Congresso Nacional*. Mensagem Presidencial nº 192 de 1991. Brasília, Seção 1, 9 de maio de 1991.
- BRASIL. *Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994*. Brasília: Presidência da República, 30 dez. 1994.
- BRASIL. *Exposição de Motivos EMI nº 00049/2021 ME AGU MJSP MME SG*. Brasília, 18 mar. 2021f.
- BRASIL. *Exposição de Motivos EMI nº 92*. Brasília, 12 dez. 1999a.
- BRASIL. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. *INPI divulga procedimentos após extinção da anuência prévia de patentes farmacêuticas*. 31 ago. 2021g. Disponível em: <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/noticias/inpi-divulga-procedimentos-apos-extincao-da-anuencia-previa-de-patentes-farmaceuticas>>. Acesso em 15 mai. 2023.
- BRASIL. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. *Resolução nº 169, de 15 de julho de 2016*. Brasília, 2016.
- BRASIL. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. *Resolução nº 208, de 27 de dezembro de 2017*. Brasília, 2017c.
- BRASIL. *Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001*. Brasília: Presidência da República, 2001b.
- BRASIL. *Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021*. Brasília: Presidência da República, 2021h.
- BRASIL. *Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970*. Brasília: Presidência da República, 1970.

- BRASIL. *Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971*. Brasília: Presidência da República, 1971.
- BRASIL. *Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. Brasília: Presidência da República, 1996.
- BRASIL. *Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999*. Brasília: Presidência da República, 1999b.
- BRASIL. *Medida Provisória nº 1.040, de 29 de março de 2021*. Brasília: Presidência da República, 2021i.
- BRASIL. *Medida Provisória nº 2.006, de 14 de dezembro de 1999*. Brasília: Presidência da República, 1999c.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU nº 1.065, de 24 de maio de 2012*. Brasília, 2012.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria Interministerial nº 1.956, de 16 de agosto de 2011*. Brasília, 2011b.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria MS/GM nº 736, de 2 de maio de 2014*. Brasília, 2014.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 3.089, de 11 de dezembro de 2013*. Brasília, 2013b.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Vigilância em Saúde. *Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998*. Versão atualizada. Brasília, 1999d.
- BRASIL. Senado Federal. *Emenda nº 336 ao Projeto de Lei de Conversão n. 15, de 2021 – Supressiva*. Brasília, 2021j.
- BRASIL. Senado Federal. *Emenda/Substitutivo do Senado Federal (EMS) n. 15/2021, de 05 de ago. 2021*. Brasília, 2021k.
- BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (Quarta Turma). *Recurso Especial n. 1.543.826/RJ*. Brasília, julgado em 05/08/2021. RSTJ, vol. 263, p. 640, 2021l.
- BRASIL. Tribunal de Contas da União. *Processo n. 015.369/2019-6*. Sessão de 13.05.2020.
- CASTRO, Elza Moreira Marcelino de. *O acordo TRIPS e a saúde pública: implicações e perspectivas*. Brasília: FUNAG, 2018.
- CORREA, Carlos M. *Acuerdo TRIPS: regimen internacional de la propiedad intelectual*. Ciudad Argentina: Buenos Aires, 1996.
- CORREA, Carlos M.; MUSUNGU, Sisule F. The WIPO patent agenda: The risks for developing countries. Trade-Related Agenda, *Development and Equity (T.R.A.D.E) Working paper n. 12*. Genebra: South Centre, nov. 2002.
- CORREA, Carlos. *Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective*. Working Paper WHO - ICTSD - UNCTAD, jan./2007.

ESTADÃO (REDAÇÃO). *Câmara tira exigência de autorização prévia da Anvisa para patentes de remédios; Senado vai analisar*. Estadão, 23. jul. 2021.

MOURA, Humberto Fernandes de. Patentes de medicamentos e a discussão a respeito da interpretação do art. 229-C da Lei 9.279/96. *Revista CEJ*, Brasília, v. 15, n. 53, abr./jun.2011.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento. *Resource Book on TRIPS and Development*. Cambridge: Cambridge University Press, 2005.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. *Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines: Promoting innovation and access to health technologies*, 2016.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Public health innovation and intellectual property rights*. Genebra, 2006.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *Declaration on the TRIPS agreement and public health*. Doha, 2001.

PENROSE, Edith. *The Economics of the International Patent System*. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 1951.

RODRIGUES JR., Edson Beas. Anuência prévia: integração do direito à saúde aos direitos de propriedade intelectual. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 94, n. 840, p. 84-106, out. 2005.

SALOMÃO FILHO, Calixto. Direito industrial, direito concorrencial e interesse público. *Revista CEJ*, Brasília, n. 35, p. 12-19, out./dez. 2006.