Para a Quarta Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ), a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) constitui pressuposto de validade para a concessão de patente de produto ou processo farmacêutico.

Por maioria, o colegiado acompanhou o relator, ministro Luis Felipe Salomão, para quem o parecer negativo da agência reguladora, nos casos em que ficar demonstrada a contrariedade às políticas de saúde pública, tem caráter vinculativo, e não apenas de subsídio para a decisão do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

Com esse entendimento, os ministros deram provimento a recurso da Anvisa para reformar acórdão do Tribunal Regional Federal da 2ª Região (TRF2) que considerou, em um pedido de patente negado pela agência reguladora, que ela havia extrapolado as suas atribuições legais, as quais seriam restritas ao exame de potencial risco à saúde.

Caráter do parecer negativo da Anvisa

O ministro Luis Felipe Salomão afirmou que, a partir da Lei 10.196/2001, que alterou a Lei da Propriedade Industrial, a concessão de patentes de fármacos foi condicionada à anuência prévia da Anvisa. Em abril de 2017 – acrescentou –, a Anvisa e o INPI editaram a Portaria Conjunta 1, para estabelecer os limites da competência da agência reguladora e o caráter (vinculante ou apenas subsidiário) do respectivo parecer desfavorável à pretensão de registro de patente.

Segundo Salomão, a portaria estabeleceu duas hipóteses: a atuação da agência reguladora limitada à verificação de potencial risco à saúde, conferindo-se caráter vinculativo ao parecer negativo; ou a possibilidade de que ela entre na análise da patenteabilidade, em se tratando de produto ou processo farmacêutico considerado de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, estipulando-se, contudo, o caráter meramente subsidiário do parecer negativo, a fim de que prevaleça a decisão técnica do INPI.

No entanto, para o relator, essa não é a melhor interpretação a ser atribuída ao artigo 229-C da Lei da Propriedade Industrial – o qual preceitua que a "concessão de patente para produtos e processos farmacêuticos dependerá da anuência prévia da Anvisa". Na avaliação do ministro, essa condição deve ser entendida como pressuposto de validade da outorga de patentes farmacêuticas pelo INPI.

Garantia de assistência farmacêutica integral

"Em se tratando de pedido de patente de fármacos, compete à Anvisa apurar – previamente à análise do INPI – se a outorga de direito de exclusividade (de produção, uso, comercialização, importação ou licenciamento) poderá ensejar situação atentatória à saúde pública", disse Luis Felipe Salomão.

A expressão "saúde pública" – ressaltou – tem significado mais amplo que saúde individual, compreendendo o conjunto de medidas preventivas e de controle de enfermidades, destinadas a garantir o bem-estar físico, mental e social de todos os membros da coletividade. Em seu voto, o magistrado lembrou o papel da Anvisa na regulação econômico-social do setor, o qual abrange a implementação e a coordenação de atividades destinadas a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta dos produtos e a competitividade entre os fornecedores.

"Assim, conquanto não se possa descurar das atribuições legais do INPI – principalmente a execução, no âmbito nacional, de normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica –, penso que, em relação às patentes de fármacos, não há falar em invasão institucional por parte da Anvisa, quando a recusa da anuência prévia estiver fundamentada em qualquer critério demonstrativo do impacto prejudicial da concessão do privilégio às políticas de saúde pública", concluiu.

REsp 1543826

Fonte: STJ, em 18.08.2021