

## RADAR STOCHE FORBES

### DIREITO ADMINISTRATIVO E SETORES REGULADOS

#### Patentes Farmacêuticas

Novas regras relativas à prévia anuência da ANVISA para a concessão de patentes para produtos farmacêuticos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“ANVISA”) publicou, em 08 de agosto de 2017, a Resolução nº 168 (“Resolução nº 168/2017”), que estabeleceu as diretrizes complementares para a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos, e compilou a regulamentação existente sobre a matéria.

O propósito da Resolução nº 168/2017 é estabelecer, no âmbito da ANVISA, o processo administrativo para a concessão de patentes referentes aos produtos e processos farmacêuticos, conforme determinado pela Portaria Conjunta nº 1/2017 (“Portaria Conjunta nº 1/17”) da ANVISA e do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (“INPI”), publicada em abril deste mesmo ano. Por meio da Portaria Conjunta nº 1/17, o pedido de patente de produtos e processos farmacêuticos dependerá da anuência prévia da ANVISA, a qual passou a ter competência para verificar se o pedido representa algum risco para a saúde. O INPI permanecerá responsável por analisar a existência dos requisitos necessários à concessão de patente ao objeto ([vide edição de abril de 2017 do Radar Stocche Forbes de Direito Administrativo e Setores Regulados](#)).

Desta forma, após a análise dos pedidos de patente pelo INPI, o procedimento de anuência prévia iniciará mediante o encaminhamento dos processos à ANVISA, que os analisará à luz da saúde pública e concluirá pela aprovação ou não da patente, mediante decisão consubstanciada em parecer técnico. A

Resolução nº 168/2017 esclarece que será entendido como contrário à saúde pública o produto ou processo farmacêutico que resultar em substância cujo uso tenha sido proibido no país.

Assim, a Resolução nº 168/2017 busca desburocratizar o setor e aperfeiçoar o regulamento, revogando, por exemplo, a Resolução da Diretoria Colegiada (“RDC”) nº 45, de 20 de junho de 2008, e a RDC nº 21, de 10 de abril de 2013, que faziam alusão a patentes farmacêuticas.

As alterações consistem, majoritariamente, na redução dos prazos processuais, garantindo a celeridade dos processos e evitando a morosidade nos procedimentos internos da ANVISA. Assim, o requerente passa a ter sessenta dias, e não mais noventa, a contar da data da ciência, para manifestar-se sobre o parecer técnico que negou o pedido de anuência ou formulou qualquer exigência. Já o prazo para protocolar recurso junto a Diretoria Colegiada da ANVISA, quando negada a anuência, também foi modificada, passando de sessenta para trinta dias. Após a decisão final da ANVISA, o pedido retornará ao INPI, para a conclusão do procedimento.

Vale destacar, ainda, que, quando o pedido de patente for considerado de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, a ANVISA poderá emitir parecer, com fulcro em requisitos de patenteabilidade, que servirá de subsídio durante a análise pelo INPI.

## Óleo e Gás

### ANP publica aviso de consulta pública e audiência pública, para revisão da Portaria nº170/2002

A Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (“ANP”) publicou no Diário Oficial da União (“DOU”) do dia 10 de agosto de 2017, o Aviso de Consulta Pública e Audiência Pública nº 21/2017 (“Consulta Pública” e “Audiência Pública”, respectivamente), que visa recolher subsídios para a revisão da Portaria ANP nº 170, de 25 de setembro de 2002 (“Portaria 170/2002”).

A Portaria 170/2002 regulamenta a atividade de transporte a granel de petróleo, seus derivados, gás natural e biocombustíveis por meio aquaviário, compreendendo as navegações de longo curso, de cabotagem, de apoio marítimo, de apoio portuário e interior.

As alterações fundamentam-se, principalmente, na evolução das práticas de transbordo em operações “*ship-to-ship*” e visam desenvolver a regulamentação necessária para a realização dessa atividade

em águas jurisdicionais brasileiras. A inclusão de definição para as operações “*ship-to-ship*” apresenta grande avanço, considerando a inexistência prévia no âmbito da regulamentação da ANP.

Adicionalmente, a minuta propõe a inclusão dos biocombustíveis no campo de atuação da regulamentação, tendo em vista a edição da Lei nº 12.490/2011, que alterou a Lei nº 9.478/1997, justamente para incluir os biocombustíveis no âmbito das políticas nacionais para o aproveitamento racional das fontes de energia.

O período de Consulta Pública será finalizado em 11 de setembro de 2017, seguido de Audiência Pública, que ocorrerá no dia 30 de outubro de 2017, após a divulgação das contribuições para a redação final da proposta de revisão da Portaria 170/2002.

### ANP visa discutir novo regramento de conteúdo local através de consulta pública

A ANP publicou no DOU dos dias 18 de julho e 18 de agosto de 2017, o Aviso de Consulta Pública e Audiência Pública nº 20/2017 (“Consulta Pública” e “Audiência Pública”, respectivamente), para recolher subsídios para editar ato regulatório visando disciplinar os critérios, requisitos e procedimentos aplicáveis aos pedidos de isenção de cumprimento da obrigação de Conteúdo Local, bem como trazer regras para ajustar percentuais de Conteúdo Local comprometido e transferir excedentes referentes aos Contratos de Concessão celebrados entre a sétima e décima terceira rodadas de licitações, de Cessão Onerosa, e da primeira rodada de Partilha de Produção dos Blocos de Exploração de Petróleo e Gás Natural.

Além da regulamentação do pedido de isenção, foi incluída a possibilidade de celebração de aditivo contratual por empresas petrolíferas contratantes da sétima a décima terceira rodadas, para formalização da adoção

das regras de conteúdo local aprovadas. Isso se justifica pela existência de previsão contratual para revisão do conteúdo local aplicado em referidas rodadas, e, a contrário senso, esclarece a exclusão das rodadas anteriores do escopo de aplicação da Consulta Pública.

Dessa forma, as empresas poderão optar entre manter as condições originais dos seus contratos, ou, uma vez definido, aderir ao novo modelo. Acredita-se que a opção pelo novo modelo pode destravar investimentos, incentivando contratações junto a fornecedores locais já no curto prazo. É importante reforçar, no entanto, que, em caso de não cumprimento, aplicam-se multas, sem possibilidade de isenção (*wavier*).

O período de Consulta Pública será finalizado em 18 de setembro de 2017, e a Audiência Pública será realizada no dia 3 de outubro de 2017.

## Vigência do repetro prorrogada para 2040

O Governo Federal publicou, no dia 18 de agosto de 2017, o Decreto nº 9.128/2017 (“Decreto 9.127/2017”), que altera o Decreto nº 6.759/2009, responsável por regulamentar a administração das atividades aduaneiras, e a fiscalização, o controle e a tributação das operações de comércio exterior.

Dentre as alterações trazidas pelo Decreto 9.127/2017, está a prorrogação para 31 de

dezembro de 2040 do regime de isenções fiscais para a importação de equipamentos petrolíferos (“Repetro”), que originalmente venceria em 2019.

A medida de extensão do prazo do Repetro vinha sendo cobrada pelas empresas petrolíferas, visando gerar maior atratividade aos leilões do setor, e, assim melhorar a competitividade.

Para mais informações sobre o conteúdo deste informativo, contatar:

GUILHERME FORBES  
E-mail: [gforbes@stoccheforbes.com.br](mailto:gforbes@stoccheforbes.com.br)

PAULO PADIS  
E-mail: [ppadis@stoccheforbes.com.br](mailto:ppadis@stoccheforbes.com.br)

MIRIAM SIGNOR  
E-mail: [msignor@stoccheforbes.com.br](mailto:msignor@stoccheforbes.com.br)

# Radar

## Stocche Forbes

O Radar Stocche Forbes – Direito Administrativo e Setores Regulados tem por objetivo informar nossos clientes e demais interessados sobre os principais temas que estão sendo discutidos atualmente nas esferas administrativa e judicial, em especial, no âmbito do Supremo Tribunal Federal – STF, Superior Tribunal de Justiça – STJ e Tribunal de Contas da União – TCU, bem como as recentes alterações legislativas e regulamentares pertinentes a temas de direito administrativo e regulatório.

Esse boletim tem caráter meramente informativo e não deve ser interpretado como um aconselhamento legal.

### São Paulo

Av. Brigadeiro Faria Lima, 4100 • 10º andar  
04538-132 • São Paulo • SP • Brasil  
T +55 11 3755-5440

### Rio de Janeiro

Av. Almirante Barroso, 52 • 23º andar  
20031-000 • Rio de Janeiro • RJ • Brasil  
T +55 21 3609-7900

[stoccheforbes.com.br](http://stoccheforbes.com.br)

STOCHE FORBES

ADVOGADOS