

PROJETO DE LEI Nº , DE 2008
(Do Sr. Rafael Guerra)

Dispõe sobre alteração do artigo 229-C, da Lei 9.279, de 14.05.1996 e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Artigo 1º - O artigo 229-C, da Lei 9.279, de 14.05. 1996, alterado pela Lei 10.196/2001, passa a ter a seguinte redação:

“Art. 229 – C – A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, na forma dos artigos 230 e 231 seguintes, dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Artigo 2º - Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICATIVA

A presente proposta legislativa tem por escopo tornar clara a legislação infraconstitucional e enfatizar a necessidade de fiscalização pública na revalidação (“pipeline”), em território nacional, de patentes relativas às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos

processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil.

Abrange, igualmente, os depósitos de pedidos de patentes relativos às matérias de que trata o artigo 230, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada à data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido.

Cabe destacar, preliminarmente, que a proteção patentária no Brasil – em caráter permanente ou transitório (no caso do “**pipeline**” – arts 230 e 231 da Lei 9.279/96) tem origem na legislação infraconstitucional, que regulamenta a **cláusula pétrea** inserida no art. 5º, inciso XXIX (Capítulo dos Direitos e deveres Individuais e Coletivos) da Constituição vigente, assim redigida:

“XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País” (sic).

Com efeito, conforme supra citado, a revalidação – conhecida como “pipeline”- é qualificada no artigo 230, da Lei 9.279/96. O artigo 231 outorga idêntica proteção para nacional ou pessoa domiciliada no país. Tais dispositivos inseridos no Título VIII qualificam-se como “disposições transitórias e finais” e não têm caráter permanente.

Como se trata de reconhecimento no Brasil de direito patentário, assegurado por Tratado ou Convenção em vigor (**pipeline**), faz-se necessário maior rigor no exame e conhecimento pleno da data do primeiro depósito ocorrido no exterior, se o objeto da patente foi disponibilizado em qualquer mercado internacional, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, bem como a confirmação de que, terceiros no país, não realizaram sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

Nota-se que a legislação nacional vigente estabeleceu cautelas e exigências para o exame dos pedidos de revalidação de patente, através do “pipeline”, conforme o estatuído nos supra referenciados arts. 230 e 231. Tais pressupostos se justificam, sobretudo pelo fato de que o instituto jurídico é absolutamente transitório, exaurindo-se após o exame dos pedidos encaminhados no período de 01 (um) ano, contado a partir da publicação da lei 9.279/96.

Posteriormente a vigência da lei 9.279/96 e em caráter excepcional e transitório, o legislador alterou a mencionada legislação de proteção patentária e inseriu no “Título das Disposições Finais e transitórias” o disposto no art. 229-C, assim enunciado:

“229 – C - A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. (Incluído pela Lei nº 10.196, de 2001)”.

Cingir o artigo 229-C às **situações transitórias dos artigos 230 e 231** decorre da boa técnica legislativa. “*Contrario sensu*” estaria tipificada notória injuridicidade na aplicação da lei 9.279/96, Isto porque, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA –, criada através da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tem competência definida no artigo 6º, na qual está excluído o exame

do mérito de inventos nas hipóteses de pedidos de patentes. O dispositivo legal referenciado é claro, *ipsis litteris*:

“Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras”.

Flui, por evidente, que o propósito do artigo 229-C é atribuir à ANVISA o exame simultâneo com o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI – exclusivamente dos pedidos de revalidação de patentes à título de “**pipeline**”, concedidas no exterior, por países que hajam firmado Tratado ou Convenção específica com o Brasil. Obviamente, mesmo sendo o INPI o órgão especializado tecnicamente para o exame do mérito dos pedidos de patente, se justifica amplamente, que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA –, pela circunstância de dispor de maior número de informações nacionais e internacionais sobre os medicamentos já patenteados, outorgue a sua anuência prévia em tais pedidos, que envolvem dados e conhecimentos disponíveis no resto do mundo. Tanto é verdadeira tal intenção do legislador, que o disposto no artigo 229-C – conforme supra esclarecido - foi inserido no Título das Disposições Finais e Transitórias, vigindo conseqüentemente apenas para os pedidos formulados com base nos artigos artigo 230 e 231 da lei.

Cabe, por oportuno, mencionar que o **exame permanente do mérito** dos pedidos de Patentes – e não de meras revalidações consoante o acima citado – é competência do Instituto Nacional de Propriedade Industrial, na forma do artigo 101 da Lei 9.279/96, que trata do “depósito do pedido”, a seguir transcrito:

*“Art. 101. O pedido de registro, **nas condições estabelecidas pelo INPI**, conterá:*

I - requerimento;

II - relatório descritivo, se for o caso;

III - reivindicações, se for o caso;

IV - desenhos ou fotografias;

V - campo de aplicação do objeto; e

*VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito (**grifo nosso**).*

No capítulo VI da mesma Lei 9.279/96, referente ao exame de mérito, o parágrafo único do artigo 111 prescreve literalmente:

*“**Parágrafo único. O INPI emitirá parecer de mérito, que, se concluir pela ausência de pelo menos um dos requisitos definidos nos arts. 95 a 98, servirá de fundamento para instauração de ofício de processo de nulidade do registro. (grifo nosso).**”*

O artigo 229-C tem realmente aplicação restrita aos pedidos de “*pipeline*”, protegendo os interesses do país e do consumidor. O presente projeto de lei visa tornar clara a “intenção e o propósito” do legislador, eis que o concurso da ANVISA no exame do mérito dos pedidos de patentes não abrangidos pelas regras transitórias da revalidação (arts. 230 e 231) - “*pipeline*” - ocasionará fatalmente sério congestionamento na apreciação técnica e científica dos mesmos. Poderá, inclusive, dificultar administrativamente o exercício das suas funções fiscalizadoras do mercado de fármacos, na medida em que ampliará e desviará a sua competência original, legalmente definida.

Em verdade, o sistema legal vigente distingue as funções do INPI e da ANVISA. Com relação ao INPI atribui-lhe expressamente à competência de apreciar tecnicamente o mérito dos pedidos de patente, conforme supra demonstrado. Quanto a ANVISA, a sua competência está definida nas funções de proteção à saúde pública, através do controle sanitário da produção e autorização para a comercialização de produtos, desde que os mesmos tenham sido patenteados. Isto quer dizer na prática, que o INPI examina o mérito do pedido de patente e a ANVISA fiscaliza, controla a qualidade, libera ou interdita o produto com a patente já liberada, por razões de proteção à saúde pública. Antes do produto farmacêutico ser patentado inexistirá a função específica de proteção à saúde pública, por falta de objeto, ou seja, não haverá, ainda, produto protegido pela patente, nem disponibilizado para o mercado consumidor.

São, portanto, duas competências permanentes e distintas, claramente definidas na legislação, que não podem se superpor, sob pena de *bis in idem* e injuridicidade na aplicação da legislação infraconstitucional, que regulamenta a cláusula pétrea constitucional do art. 5º, inciso X XIX da CF.

A correção legislativa, ora proposta, permitirá sobretudo maior eficácia na aplicação da Lei de Inovação (nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004), que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo. Sabe-se que o estímulo à pesquisa inovadora depende de ambiente administrativo saudável e não congestionado burocraticamente, de forma a estimular os pesquisadores e os investimentos no setor. O próprio Governo atual assim entende e por tal razão patrocinou a Lei de Inovação, retro citada.

Espera o Autor do presente projeto de lei, que o mesmo seja considerado constitucional, jurídico e de boa técnica legislativa, para o fim da sua aprovação, na forma Regimental.

Sala das Sessões, em de de 2008.

Deputado RAFAEL GUERRA