

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

REQUERIMENTO Nº DE 2012.

(Do Sr. Renato Molling)

Requer que esta comissão realize Audiência Pública para discutir o PL 3709/2008, que dispõe sobre alteração do artigo 229-C, da Lei 9.279, de 14.05.1996 e dá outras providências, bem como apensados.

Senhor Presidente,

Requeiro, a Vossa Excelência, nos termos regimentais, que esta Comissão realize Audiência Pública para discutir o Projeto de Lei 3709/2008, que dispõe sobre alteração do artigo 229-C, da Lei 9.279, de 14.05.1996 e dá outras providências, bem como apensados, com as seguintes sugestões de convidados:

- Advocacia-Geral da União (AGU)
- Senhor Dirceu Aparecido Barbano, diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
- Senhor Jorge de Paula Costa Avila, presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI
- Senhor Nelson Akio Fujimoto, secretário de Inovação do Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior - MDIC
- Senhor Mauro Borges, presidente da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABDI
- Senhor Luiz Henrique do Amaral, presidente da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual – ABPI
- Senhor Antônio Britto, presidente da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - Interfarma

JUSTIFICATIVA

O Projeto de Lei 3709/08, do deputado Rafael Guerra (PSDB/MG), bem como apensados, limita a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) na fiscalização de patentes para produtos e processos farmacêuticos. Trata-se de uma polêmica que tem gerado uma disputa de competências entre a Anvisa e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI.

A Procuradoria-Geral Federal (PGF), em 16 de outubro de 2009, através do parecer nº 210/PGF/AE2009, fixou entendimento jurídico acerca da inteligência do artigo 229-C da Lei 9.279/96. De acordo com o parecer, as atribuições institucionais do INPI e da ANVISA são específicas e próprias, não havendo como ser confundidas ou mesmo sobreposta.

A PGF concluiu que não é atribuição da Anvisa promover, por ocasião do exame de anuência prévia, análise fundada nos critérios de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), portanto essa seria uma atribuição própria e única do INPI, conforme estabelecido na Lei 5.648/70. Restou ainda fixado no referido parecer que a Anvisa deve, na análise das anuência prévia, atuar nos limites de sua competência, ou seja, orientada para impedir a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana.

Inconformada com a decisão, a Anvisa pediu a reconsideração desse parecer, para a Advocacia-Geral da União (AGU). Em novo parecer, nº 337/PGF/EA/2010 (aprovado pelo em 07/01/2011), a AGU reiterou que cabe somente ao INPI analisar o cumprimento dos requisitos para a concessão de uma patente previstos na legislação que trata do assunto, já a Anvisa é responsável por avaliar a segurança e eficácia do medicamento.

Tanto a Anvisa como o INPI já estão obrigados a dar cumprimento ao mesmo, pois, foram as autarquias diretamente envolvidas na contenda. Em 16/08/2011, O Governo Federal criou o GTI (Grupo de Trabalho Interministerial - Ministério da Saúde, MDIC, AGU, Anvisa e INPI), para estudar e apresentar solução para a correta aplicação do artigo 229-C, com base nos pareceres 210 e 337 da AGU, Comissão esta que teria um prazo de 60 dias para apresentar um relatório

final com sugestões de como implementar os pareceres da AGU e aplicação do art.229-C.

Diante da complexidade do tema, esta solicitação tem por finalidade a análise do Projeto de Lei acima citado, com representantes do governo, da industrial e da sociedade civil com o intuito de debater o tema de clara importância para um setor estratégico.

Sala das Sessões, em de maio de 2012.

Deputado RENATO MOLLING – PP/RS