

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

PROJETO DE LEI Nº 2.511, DE 2007 (Apensado o Projeto de Lei nº 3.995, de 2008)

Altera a Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996 que “Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial”.

Autor: Deputado Fernando Coruja

Relator: Deputado Mandetta

I – RELATÓRIO

O presente projeto de lei pretende acrescentar um novo inciso ao art. 18 da Lei da Propriedade Industrial (LPI), para explicitar como não patenteável a indicação terapêutica de produtos ou processos farmacêuticos. O art. 18 da LPI determina, em três incisos, o que não pode ser patenteado, ainda que as criações discriminadas atendam aos requisitos de patenteabilidade inscritos no art. 8º.

O Autor informa na justificção haver falha na citada lei, razão pela qual o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) tem concedido patente para indicação de medicamento, e prorrogado a validade de patente por descobertas de novas indicações terapêuticas, malgrado a disposição contida no art. 10 da Lei nº 9. 279/96 de não considerar invenção nem modelo de utilidade as “técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnósticos, para aplicação no corpo humano ou animal”. Argumenta ainda que o fato de indicação terapêutica ser um atributo do fármaco ou medicamento, e o achado de uma nova indicação decorrer de mera constatação, não configura novidade tecnológica.

O Projeto de Lei nº 3.995, de 2008, apensado, pretende alterar o art. 10 da Lei da Propriedade Industrial por meio de nova redação do inciso VIII e de inserção de dois novos incisos. Na alteração do inciso VIII a expressão *“técnicas e métodos operatórios”* passa a ser *“métodos e modelos operatórios”*. O inciso X proposto adiciona *“nova forma cristalina de substância compreendida no estado da técnica”*, e o XI acrescenta *“modificação de produto ou substância terapêutica objeto de patente para o qual foi constatado utilidade ou uso diverso àquele explorado pelo titular da patente”*, à relação do que não se considera invenção nem modelo de utilidade. Explicam os Autores que o objetivo é impedir a patenteabilidade de segundo uso de medicamento, bem como de novas formas cristalinas de substâncias, também conhecidas por polimorfos. O segundo uso, conforme explicam, trata-se de aplicação de um fármaco ou um composto protegido por patente no tratamento de patologia semelhante ou mesmo diversa daquela em que era utilizado originalmente, em decorrência de descoberta ou constatação que ocorreram na prática. Argumentam que o uso de medicamento é um método terapêutico, o que não se considera invenção, e, por isso, não pode ser patenteado. Já o polimorfismo, explicam, é a propriedade intrínseca de uma substância com características farmacêuticas de se apresentar com formas cristalinas diferentes. As formas polimorfas podem ser descobertas ou encontradas por meio de pesquisa, mas não se tratam de invenção. Na justificção do projeto de lei, é destacado que patentes de segundo uso de medicamentos vêm a ser forma de prolongamento do prazo do direito patentário e de colocação de barreira à entrada de novas empresas para a exploração do segmento, e que patente de polimorfos significa obter o privilégio sem atividade inventiva.

Na Comissão de Seguridade Social e Família, a matéria foi objeto de duas audiências públicas, para oitiva de autoridades, gestores do setor público, representantes da indústria farmacêutica, entre outros. O parecer da Relatora, pela aprovação da proposição principal e da apensada, com Substitutivo, foi aprovado em maio de 2009.

Neste órgão técnico-legislativo, não foram apresentadas emendas.

II - VOTO DO RELATOR

Cada vez mais, em todo o mundo, inovações têm sido alcançadas por meio da incorporação de novos conhecimentos a produtos e processos, estejam estes protegidos por patentes ou em domínio público. Isto se deve às rápidas mudanças que se verificam na tecnologia, que acarretam a incorporação de inovações em ambiente econômico altamente competitivo. Os pesquisadores ou empresas que desenvolvem tais inovações incrementais, quando passíveis de aplicações industriais, buscam protegê-las por meio de patenteamento. Ainda que o desenvolvimento tenha partido de matéria já conhecida, muitas vezes há atividade inventiva na pesquisa envolvida e novidade na forma de obter a solução do problema, o que justifica a concessão de patente. Esta é uma prática observada nos escritórios de proteção industrial de países desenvolvidos, como Japão, Estados Unidos da América, Coreia e integrantes da Convenção Europeia de Patentes e, portanto, no Escritório Europeu de Patentes, e que vem sendo adotada por um número crescente de países emergentes e em desenvolvimento.

As invenções incrementais são fundamentais para o avanço da fronteira tecnológica, já que estabelecem um novo patamar para a busca de novos desenvolvimentos industriais que aumentem a eficiência ou produtividade de produtos e processos, em uma sucessão de pequenos avanços, porém importantes.

A indústria farmacêutica inventou, ao longo do século XX, um grande número de drogas novas e revolucionárias, que proporcionaram prevenção e cura de enfermidades tidas como intratáveis na época. Hoje em dia, a invenção de um novo fármaco demanda cerca de 15 anos de pesquisa e alocação de perto de um bilhão de dólares, segundo estudos da Tufts University, em Boston. Neste contexto, as principais empresas inovadoras da indústria farmacêutica têm-se dedicado à busca de inovações incrementais, como novas formulações de medicamento conhecido, novas formas cristalinas, combinações de fármacos, novas indicações terapêuticas, etc. Esta mesma rota está sendo seguida por empresas que se dedicam à produção de medicamentos genéricos e similares no Brasil, as quais também buscam, com atividade inventiva, novas indicações terapêuticas para solução de um problema.

O Brasil ocupa posição de destaque na produção e no consumo mundial de medicamentos, mas em relação à produção de fármacos sua posição é residual, como é a da maioria dos países. As grandes empresas multinacionais aqui instaladas para produção de medicamentos importam o princípio ativo de suas unidades instaladas no exterior, de onde provêm também os fármacos utilizados pelas indústrias de capital nacional, para a produção local de medicamentos similares ou genéricos. A alocação de recursos em pesquisa e desenvolvimento de fármacos pelas empresas deste segmento no Brasil é quase inexistente, ainda menor que a destinada pela indústria como um todo, ao contrário do que ocorre nos principais países geradores de ciência e tecnologia. Os grandes laboratórios dedicam-se a realizar aqui as pesquisas e testes clínicos de novos medicamentos desenvolvidos no exterior. A pesquisa na área farmoquímica no Brasil está praticamente confinada nos laboratórios oficiais e em poucas empresas privadas. Resta, portanto, ao pesquisador local o mesmo caminho já trilhado até pelas inovadoras multinacionais, ou seja, a busca de inovações incrementais como novas formulações de medicamento conhecido, novas formas cristalinas, novas indicações terapêuticas, etc.

Tanto o projeto de lei principal, como o apensado e o Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família vedam a possibilidade de patenteamento de inovações incrementais inventivas no setor farmacêutico, obtidas a partir de produto já conhecido. Vedação legal desta natureza teria como consequência o desestímulo à pesquisa nacional pelas indústrias locais de similares e de genéricos, limitando-as à produção de medicamentos, justamente quando se verifica um promissor reinício no País de pesquisas em fármacos. Ademais, a discriminação legal pretendida chocar-se-ia com o objetivo da Política de Inovação e Competitividade, no âmbito do Plano Brasil Maior, de impulsionar o desenvolvimento em diversas áreas, inclusive nas de saúde e biotecnologia.

O desenvolvimento de inovações farmacológicas incrementais ora realizados, tanto no Brasil como no exterior, não são meras descobertas, constatações ou verificações da prática da medicina, mas modificações de fármacos conhecidos, realizadas por meio de pesquisa científica, cujas aplicações podem apresentar resultados diferentes daquele conhecido até então, de modo a possibilitar a cura ou, ao menos, alívio das

consequências de uma patologia diversa daquela para a qual o fármaco original se destinava.

Uma inovação desta natureza, desenvolvida por empresa local a partir de droga de domínio público, não poderia ter pedido de patente analisado pelo INPI. A indústria ver-se-ia obrigada a depositar diretamente em escritórios estrangeiros, incorrendo em custos mais elevados.

Destaque-se que novos medicamentos assim obtidos teriam, como os genéricos, preços menores que os de medicamentos inovadores, pois as pesquisas partiriam de medicamentos ou fármacos em domínio público. Caso um fabricante tentasse estabelecer um preço nos níveis dos medicamentos de referência que incorporam fármaco novo, estaria cometendo infração contra a ordem econômica passível de punição administrativa ou judicial.

A proibição de patenteamento de fármacos no Brasil, que vigorou desde o final de 1945 até meados de 1997, foi um dos fatores que contribuíram para a estagnação e definhamento da indústria farmacêutica nacional. O projeto de lei em questão pretende instituir uma proibição que, no nosso entendimento, será um fator de desestímulo para investimentos em pesquisa e desenvolvimento de fármacos no País e um novo óbice à capacidade de crescimento deste importante segmento industrial.

Não obstante todas essas razões, este relator obteve a confirmação de sua posição quando esta Comissão, atendendo o Requerimento nº 63/2012, de autoria do nobre deputado Zeca Dirceu e, subscrita por este relator, realizou, em 27 de junho do corrente ano, audiência pública com o objetivo de discutir as patentes de segundo uso e polimorfos, matéria objeto deste projeto de lei, assim como de seus apensados.

Foram convidados para compor a mesa e discutir o assunto, o Ministério do Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio Exterior – MDIC, representado pelo Sr. Marcos Vinicius de Souza, Diretor de Fomento à Inovação da Secretaria de Inovação do citado Ministério; a Associação Brasileira da Propriedade Intelectual – ABPI, representada pela Sra. Maria Carmem de Souza Brito, Coordenadora da Comissão de Patentes do órgão; a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, representada pelo Sr. Antônio Carlos da Costa Bezerra, Coordenador de Propriedade

Intelectual do órgão; Ministério da Saúde, representado pelo Sr. Pedro Canisio Binsfeld, Coordenador-Geral de Assuntos Regulatórios do Departamento do Complexo Industrial e inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, tecnologia e Insumos Estratégicos do citado Ministério; e, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, representado pelo Sr. Jorge Ávila, Presidente do órgão.

Tanto a ABPI quanto o INPI apresentaram-se, como este relator, contrários a este projeto de lei. A representante da ABPI inclusive destacou, em sua exposição técnica, que “para determinada matéria ser considerada patenteável como invenção, tem que passar pela análise com base nos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (...). Isso para salientar que nosso entendimento sempre foi o de qualquer matéria, seja ela de que área tecnológica for, precisa passar por um exame criterioso com base nesses requisitos de patenteabilidade.”. Ora, como realizar este necessário exame criterioso se este projeto retira toda e qualquer possibilidade de análise de um pedido de patente de segundo uso? Se com a aprovação deste projeto, o pesquisador sequer pode ter seu pedido analisado?

A representante da ABPI ressalta ainda, que “do ponto de vista técnico, não é apropriado colocar tudo debaixo de um ‘guarda-chuva’ de não patenteabilidade para um novo uso médico ou uma nova indicação terapêutica, por se considerar que aquilo é simplesmente o uso de algo que já era conhecido e que veio de algo muito natural e espontâneo.”, continua ainda, afirmando que “cada caso deve ser verificado por meio da análise do pedido de patente e do exame, seguindo aqueles critérios de patenteabilidade. Uma vez atendidos aqueles critérios, aquela matéria é passível de patente.”. Quanto aos polimorfos, a Associação segue a mesma linha de entendimento, de que “se algumas novas formas cristalinas atendem ou não os requisitos de patenteabilidade, isso tem de ser criteriosamente avaliado caso a caso, de acordo com aquele polimorfo específico que está sendo pleiteado no pedido de patente, em comparação com o estado de técnica, para se avaliarem as questões de novidade e de atividade inventiva.”. Por fim, destaca a preocupação do órgão na aprovação de um projeto que “praticamente coloca um carimbo de não patenteável em todas essas invenções incrementais, especialmente segundo uso e polimorfos, quando cada caso deve ser verificado os requisitos de novidade, de atividade inventiva comparada com o

estado da técnica específica para aquela tecnologia.”. O que, mais uma vez destaca a importância dos pedidos de patente continuar a serem analisados.

O INPI, também contrário a este projeto, contrapõe o argumento do Ministério da Saúde, favorável ao projeto, de que as patentes seriam opostas ao interesse público ou social, afirmando que “o propósito da patenteabilidade é, essencialmente, permitir a colaboração entre atores públicos e privados para a produção da inovação.”. Destacou ainda a essencial importância da análise feita por este instituto quanto à patenteabilidade, que “examina exhaustivamente tudo que lhe é pedido, e se, por acaso, alguém chegar com uma solução inovadora, para solucionar problema endêmico de saúde no Brasil, com base em uma substância conhecida, que, de maneira nenhuma, possa ser entendida como consequência imediata, óbvia ou casual de algum conhecimento já existente, nesse caso o INPI vai conceder, a menos que esta lei seja aprovada.”. E, finaliza, contrapondo a questão também levantada pelo Ministério da Saúde, da necessidade da aprovação deste projeto de lei, com o argumento da possibilidade de tentativa de usar uma patente para postergar o resultado de outra, visando evitar as “patentes frívolas”, afirmando que a lei atual já é suficiente para impedir tal comportamento abusivo.

Já a ANVISA e o Ministério da Saúde, apesar de posicionarem-se favoráveis a aprovação deste projeto de lei, afirmam entender “a necessidade de apoiar e fomentar desenvolvimento e pesquisa em novos fármacos”, nas palavras do representante do Ministério. Afirmação que faz com que, com a aprovação deste projeto haja uma grande contradição. Afinal, como o país pode apoiar e fomentar o desenvolvimento e a pesquisa de novos fármacos e, ao mesmo tempo editar uma lei que proíbe a análise de patentes de segundo uso e polimorfos, que representa praticamente a totalidade das formas de pesquisa desenvolvidas no país? Que interesse um pesquisador brasileiro tem de desenvolver uma exaustiva e dispendiosa pesquisa e entregá-la gratuitamente ao Brasil, ao invés de entregá-la a um país que lhe conceda a patente?

Por fim, o representante do Ministério da Saúde confirma a necessidade de analisar se a patente é inventiva ou não, ao responder a pergunta levantada por este deputado: “Mandetta – Mas vocês gostariam de, pelo menos, analisar se ela é inventiva ou não? Se ela cabe patente ou não? Representante do Ministério da Saúde, Sr. Pedro Canisio Binsfeld – Claro!

Para isso nós temos os órgãos de exame de patente!”. O que, mais uma vez destaca a necessidade de permanecer com a lei como ela se encontra, permitindo que os pedidos sejam analisados e que os órgãos técnicos competentes determinem se há atividade inventiva ou não.

Assim, por todas estas considerações e, por entendermos que o objeto desta discussão é se deve haver ou não a análise dos pedidos de patente de segundo uso e polimorfos, além do fato de que possuímos órgãos técnicos suficientemente capacitados a realizar a análise em questão, assim como decidir tecnicamente pela concessão ou não das patentes é que votamos pela rejeição do Projeto de Lei nº 2.511, de 2007, do Projeto de Lei nº 3.995, de 2008, e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala da Comissão, em 09 de outubro de 2012.

Deputado Mandetta
Relator